

Aus dem Universitätsklinikum Marburg;
Klinik für Visceral-, Thorax- und Gefäßchirurgie,
Prof. Dr. med. D. K. Bartsch
des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

in Zusammenarbeit mit den Kliniken Essen-Mitte;
Klinik für Chirurgie und Zentrum für Minimal Invasive Chirurgie,
Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. K. Walz

**Langzeitevaluation der Hämorrhoidopexie nach Longo:
Ein 15-Jahres Follow-Up**

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Humanmedizin aus
dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
vorgelegt von

Pia Jäger, geb. Behr aus Kempen

Marburg, 2018

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
am: 18.09.2018

Dekan: Herr Prof. Dr. H. Schäfer

Referent: Herr PD Dr. R. Schneider

1. Korreferent: Herr Prof. Dr. E. Gallmeier

Anmerkung zur sprachlichen Gestaltung

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Dissertation auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten - sofern keine eindeutige das Geschlecht bezeichnende Angabe vorliegt - gleichermaßen für beiderlei Geschlecht.

Summary

Long-term Evaluation of Stapled Hemorrhoidopexy (by Longo):

A 15-year Follow-Up Study

Background

The stapled hemorrhoidopexy by Longo is one of the most frequently used surgical procedures for the treatment of advanced hemorrhoidal disease. Compared to conventional surgical procedures, shorter times for surgery, hospitalization, incapacity for work, convalescence, as well as lower postoperative pain and higher patient satisfaction at similar complication rates have been demonstrated [29]. While initial studies suggested that the rate of recurrence in stapled hemorrhoidopexy is increased compared to conventional methods, there are no long-term results with a follow-up period of more than 10 years yet.

The aim of this study is to obtain first long-term results on the outcome of the stapled hemorrhoidopexy with a mean observation period of more than 15 years. In addition to symptoms, recurrences, follow-up treatments and complications the influence of age and gender of the operated patients should also be considered in a first analysis.

Methods

A telephone survey was carried out on patients who participated in the follow-up study at the “Kliniken Essen-Mitte” after having been operated by a stapled hemorrhoidopexy in the years 1999 - 2003. An initial long-term study of this group of patients was performed by Hinrichs and Ommer in 2007 [60].

With the aid of a survey questionnaire the survey was partially standardized, so that besides the directly surveyed aspects, information could also be included qualitatively in the sense of an explorative approach. In addition to information about haemorrhoidal symptoms in the previous postoperative course, new

treatments, complications and satisfaction, personal data on age, gender and time of the operation were also recorded.

A descriptive analysis of the data was followed by a multivariate analysis on the influence of age and gender on the outcome of the operation in the statistical analysis.

Survey, data entry and analysis were piloted at the beginning of the survey in the form of a pre-test. After a first pretest evaluation the study design was adapted, so that further survey and analysis could be optimized.

Results

Of the 233 patients participating in the follow-up study (total number of patients operated: $n = 259$), 117 patients were interviewed who underwent treatment for hemorrhoidal disease with a stapled hemorrhoidopexy before an average of 15.23 years.

52.86% (61/116) of these respondents reported no longer experiencing hemorrhoidal symptoms since the surgery. In 22.41% (26/116) complaints occurred after more than 10, in 1.72% (2/116) after five to ten, in 6.03% (7/116) after three to five and in 2.59% (3/116) after one to three years. 10.34% (12/116) of the interviewed patients said that they had never been without symptoms before and 4.31% (5/116) within one year. Of these patients who reported being not completely symptom-free ($n = 55$), 83.33% (40/48) experienced a reduction in hemorrhoidal symptoms until the time of this survey.

A further treatment of hemorrhoidal disease in the previous postoperative period was carried out in a total of 21.43% (24/112) of the surveyed patients: in 15.18% (17/112) surgery was necessary due to a recurrence; 16.07% (18/112) received sclerotherapy and 20.72% (20/112) ointment or suppository treatment. 15.45% (17/110) of the patients surveyed reported that a stool-holding weakness first occurred after the operation. One patient (0.9%) said that this symptom had occurred temporarily after surgery. Another 17.95% (21/75) - 28.0% (21/75) complained of a new onset fecal urgency without fecal incontinence in the

postoperative course. 9.38% (9/96) reported that a defecation disorder had occurred after surgery for the first time.

The analysis of the influence of age and gender on the outcome of surgery showed that female patients were less likely to experience complete freedom from symptoms from the operation than men. In addition, with increasing age, more patients reported having experienced complete symptom-free surgery until the time of follow-up. Also, postoperative bowel weakness persisted a bit more frequently in the operated women, as well as with increasing age. In the multivariate analysis, however, neither the variables "age" nor "gender" were significant in terms of obtaining complete freedom from symptoms.

The question of satisfaction with the operation was answered by 81.58% (93/114) of patients as "very satisfied" or "satisfied", 7.89% (9/114) as "moderately satisfied" and 10.53% (12/114) as "not at all satisfied". In the group of "not at all satisfied" patients, the proportion of operated female patients was increased - 17.95% (7/39) of the operated women indicated that they were "not satisfied" compared to 6.67% (5/75) of the operated men.

Discussion

With a complete cure of hemorrhoidal disease at 52.86% (61/116) and sustained symptom relief at a further 22.41% (26/116) a majority of operated patients benefited significantly from the procedure. Nevertheless, the reported recurrence rate and complication rate for stool-holding disorders and fecal urgency 15.45% (17/110) and 17.95% (21/117) - 28.0% (21/75) appear to be high in the long-term course.

Previous studies with a shorter postoperative observation period described significantly lower complication rates and a higher rate of surgical success [3-5]. In a multi-center evaluation in 2001 by Herold et. al. the complication rate was 9.8% [1]. However, at the time of this study, neither conventional nor stapled haemorrhoidopexy studies have long-term studies comparable to those observed in this study.

Considering the present results it seems possible that female patients benefit more from the operation than male patients, but the descriptive statistics do not provide a causal explanation. In the latest guidelines [1] a therapy of the

hemorrhoidal disease is recommended depending on the clinical examination findings and the symptoms of the complaint. Even though an individual therapeutic approach is required, no specific recommendations are made for possible influencing factors to be considered.

Both in terms of possible factors influencing the surgical outcome and the long-term comparison of various surgical procedures, further research in favor of an individualized and patient-oriented care appears desirable.

Conclusion

This study revealed a high complication and recurrence rate in the postoperative course of stapled haemorrhoidopexy by Longo. In consideration of the available data, a reserved indication still appears to be sensible.

Zusammenfassung

Langzeitevaluation der Hämorrhoidopexie nach Longo:

Ein 15-Jahres Follow-Up

Hintergrund

Eine der am häufigsten verwendeten operativen Verfahren zur Behandlung des fortgeschrittenen Hämorrhoidalleidens stellt die staplergestützte Hämorrhoidopexie nach Longo dar. Im Vergleich zu konservativen Operationsverfahren konnten für diesen Eingriff kürzere Operationszeiten, Krankenhausaufenthalte, Arbeitsunfähigkeit und Rekonvaleszenzzeiten sowie geringere postoperative Schmerzen und höhere Patientenzufriedenheit bei ähnlicher Komplikationsrate gezeigt werden [29]. Während erste Studien jedoch darauf hindeuten, dass die Rezidivrate bei der Staplerhämorrhoidopexie nach Longo gegenüber den konventionellen Methoden erhöht ist, liegen zum Zeitpunkt dieser Untersuchung bislang keine Langzeitergebnisse mit einem Beobachtungszeitraum von über 10 Jahren vor.

Ziel dieser Untersuchung ist es, erste Langzeitergebnisse zu dem Outcome der Stapler-Hämorrhoidopexie nach Longo mit einem mittleren Beobachtungszeitraum von über 15 Jahren zu erhalten. Betrachtet werden sollen neben Symptomen, Rezidiven, Folgebehandlungen und Komplikationen in einer ersten Analyse auch der Einfluss von Alter und Geschlecht der operierten Patienten.

Methodik

Es erfolgte eine telefonische Befragung der in den Jahren 1999 – 2003 an den Kliniken Essen-Mitte durch die Stapler-Hämorrhoidopexie nach Longo operierten Patienten, die an der Follow-Up Studie teilnehmen. Eine erste Langzeituntersuchung dieser untersuchten Patientengruppe wurde im Jahr 2011 durch Hinrichs und Ommer veröffentlicht [60].

Mit Hilfe eines Fragebogens erfolgte die Befragung teilstandardisiert, so dass neben den direkt erfragten Aspekten auch qualitativ im Sinne eines explorativen Ansatzes Informationen miteinbezogen werden konnten.

Erfasst wurden neben Angaben zu Hämorrhoidalsymptomen im bisherigen postoperativen Verlauf, erneuten Behandlungen, Komplikationen und Zufriedenheit auch personenbezogene Angaben zu Alter, Geschlecht und Operationszeitpunkt.

In der statistischen Analyse erfolgte nach einer deskriptiven Auswertung der Angaben eine multivariate Analyse bezüglich des Einflusses von Alter und Geschlecht auf den Operationsoutcome.

Befragung, Dateneingabe und Analyse wurden zu Beginn der Erhebung im Sinne eines Pretests pilotiert und nach einer ersten Pretest-Auswertung anschließend adaptiert, so dass die weiterführende Erhebung und Analyse optimiert wurden.

Ergebnisse

Von den 233 an der Follow-Up Studie teilnehmenden Patienten (insgesamt operierte Patienten: $n = 259$) konnten in dieser Studie 117 Patienten befragt werden, die vor im Durchschnitt 15,23 Jahren auf Grund eines Hämorrhoidalleidens mit einer staplergestützten Hämorrhoidopexie nach Longo behandelt wurden.

Von diesen befragten Patienten berichteten 52,86% (61/116), seit der Operation an keinerlei Hämorrhoidalbeschwerden mehr zu leiden. Bei 22,41% (26/116) traten Beschwerden nach mehr als 10, bei 1,72% (2/116) nach fünf bis 10, bei 6,03% (7/116) nach drei bis fünf und bei 2,59% (3/116) nach ein bis drei Jahren auf. Weitere 10,34% (12/116) der befragten Patienten gaben an, nie und 4,31% (5/116) unter einem Jahr beschwerdefrei gewesen zu sein. Von den Patienten, die nicht vollständig beschwerdefrei waren ($n = 55$), erfuhren 83,33% (40/48) eine Minderung der Hämorrhoidalsymptomatik bis zum Zeitpunkt dieser Erhebung.

Eine erneute Behandlung des Hämorrhoidalleidens im bisherigen postoperativen Verlauf erfolgte bei insgesamt 21,43% (24/112) der befragten Patienten: bei 15,18% (17/112) war ein operativer Eingriff auf Grund eines Rezidivs notwendig;

16,07% (18/112) erhielten eine Verödungsbehandlung und 20,72% (20/112) Behandlungen durch Salben oder Zäpfchen.

Dass eine Stuhlhalteschwäche nach der Operation erstmalig aufgetreten sei, berichteten 15,45% (17/110) der befragten Patienten. Einer dieser Patienten (0,9%) gab an, dass diese nach der Operation vorübergehend aufgetreten sei. Weitere 28,0% (21/75) beklagten eine neu aufgetretene Stuhldrangsymptomatik ohne fäkale Inkontinenz im postoperativen Verlauf. Bei 9,38% (9/96) trat nach eigenen Angaben eine Stuhlentleerungsstörung nach der Operation erstmalig auf.

In der Analyse des Einflusses von Alter und Geschlecht auf den Operationsoutcome zeigte sich, dass weibliche Patienten etwas seltener eine vollständige Beschwerdefreiheit durch die Operation erfuhren als männliche. Weiter geben mit zunehmendem Alter mehr Patienten an, durch die Operation eine vollständige Beschwerdefreiheit bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung erfahren zu haben. Zudem trat bei den operierten Frauen etwas häufiger eine postoperative Stuhlhalteschwäche auf, ebenso mit zunehmendem Alter. In der multivariaten Analyse bestand jedoch weder für die Variable „Alter“ noch „Geschlecht“ eine Signifikanz in Bezug auf die Erlangung einer vollständigen Beschwerdefreiheit.

Die Frage nach der persönlichen Zufriedenheit mit der Operation beantworteten 81,58% (93/114) der Patienten mit „sehr zufrieden“ oder „zufrieden“, 7,89% (9/114) mit „mäßig zufrieden“ (99/114) und 10,53% (12/114) mit „gar nicht zufrieden“. In der Gruppe der „gar nicht zufriedenen“ Patienten ist dabei der Anteil der operierten weiblichen Patienten erhöht - 17,95% (7/39) der operierten Frauen geben gegenüber 6,67% (5/75) der operierten Männer an „gar nicht zufrieden“ zu sein.

Diskussion

Obgleich bei einer vollständigen Heilung des Hämorrhoidalleidens bei 52,86% (61/116) und anhaltender Beschwerdeminderung bei weiteren 22,41% (26/116) ein Großteil der operierten Patienten deutlich von dem Verfahren profitiert, erscheinen die erfasste Rezidivrate von 47,41% (55/116) sowie die Komplikationsraten für Stuhlhaltestörungen und Stuhldrangsymptomatik mit

15,45% (17/110) bzw. 17,95% (21/117) bis 28,0% (21/75) insgesamt hoch im Langzeitverlauf.

Vorherige Untersuchungen mit einem kürzeren postoperativen Beobachtungszeitraum beschreiben dabei deutlich geringere Komplikationsraten und eine höhere Operationserfolgsrate [11,34,38]. In einer multizentrischen Auswertung im Jahr 2001 von Herold et. al. ergab sich eine Komplikationsrate von 9,8% [29]. Jedoch liegen zum Zeitpunkt dieser Studie weder für konventionelle Verfahren noch für die Stapler-Hämorrhoidopexie Langzeitstudien mit einem mit dieser Untersuchung vergleichbaren Beobachtungszeitraum vor.

In Betrachtung der vorliegenden Ergebnisse scheint es möglich, dass weibliche Patienten stärker von der Operation profitieren als männliche, obgleich diese Deskription keine Kausalitätserklärung liefert. In den letzten Leitlinien [29] wird eine Therapie des Hämorrhoidalleidens in Abhängigkeit des klinischen Untersuchungsbefundes und der Beschwerdesymptomatik empfohlen. Obwohl ein individuelles therapeutisches Vorgehen gefordert wird, werden keine konkreten Empfehlungen auf mögliche zu berücksichtigende Einflussfaktoren gegeben.

Sowohl in Bezug auf mögliche Einflussfaktoren auf den Operationsoutcome als auch auf den Langzeitvergleich verschiedener operativer Verfahren erscheint daher eine weiterführende Forschung zu Gunsten einer individualisierten und patientenorientierten Versorgung erstrebenswert.

Fazit

Es zeigte sich in dieser Untersuchung eine hohe Komplikations- und Rezidivrate im postoperativen Verlauf der staplergestützten Hämorrhoidopexie nach Longo. In Betrachtung der vorliegenden Datenlage erscheint eine zurückhaltende Indikationsstellung nach wie vor sinnvoll zu sein.

Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund und Rationale.....	1
1.1 Definition Hämorrhoiden und Hämorrhoidalleiden	1
1.2 Prävalenz.....	2
1.3 Ätiopathogenese	3
1.4 Klassifikation	4
1.5 Symptome.....	7
1.6 Diagnostik und Differentialdiagnosen.....	10
1.7 Behandlung des Hämorrhoidalleidens	12
1.8 Follow-Up Erhebung des Studienkollektives 2007	25
1.9 Vorüberlegungen und Hypothesen	27
1.10 Zusammenfassung und Zielsetzung der Untersuchung.....	29
2. Methodik.....	31
2.1 Pretest	31
2.2 Operation, prä- und postoperatives Setting	39
2.3 Nachuntersuchung 2006.....	41
2.4 Analyse der Datengrundlage	42
2.5 Datenerhebung: Befragung.....	44
2.6 Statistische Aufbereitung der Daten.....	44
2.7 Ethikvotum	
3. Ergebnisse.....	53
3.1 Datengrundlage: Patientenkollektiv und Sampleauswahl.....	53
3.2 Patientenkollektiv Nachuntersuchung 2017	60
3.3 Beschwerdefreiheit nach Stapler-Hämorrhoidopexie	61
3.4 Beschwerdeminderung nach Stapler-Hämorrhoidopexie	62
3.5 Hämorrhoidalsymptome im Einzelnen	65
3.6 Erneute Behandlung nach Stapler-Hämorrhoidopexie	71
3.7 Komplikationen nach Stapler-Hämorrhoidopexie	73
3.8 Analyse möglicher Effekte auf den Outcome	76
3.9 Patientenzufriedenheit	89
4. Diskussion	91
4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse	91
4.2 Studienergebnisse im Forschungskontext	93

4.3	Vergleich der Ergebnisse dieser Untersuchung zu der Vorgängeruntersuchung von Hinrichs u. Ommer 2011.....	97
4.4	Diskussion der Komplikationen	99
4.5	Patientenzufriedenheit und präoperative Aufklärung	102
4.6	Limitationen der Studie	103
4.7	Weiterführende Ansätze.....	106
5.	Fazit.....	109
6.	Literatur	111
7.	Anhang	115
7.1	Fragebögen.....	115
7.2	SPSS- Codebook.....	125
7.3	R-Syntax	134

1. Hintergrund und Rationale

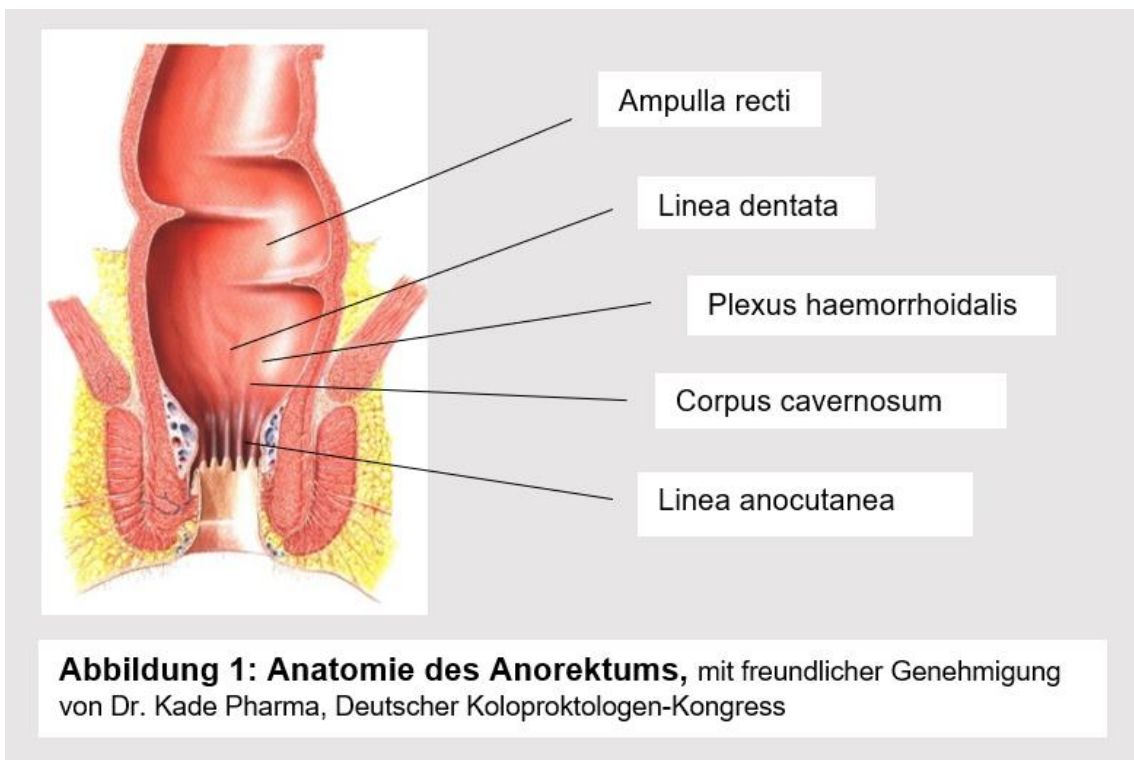
1.1 Definition Hämorrhoiden und Hämorrhoidalleiden

Während im Volksmund „Hämorrhoiden“ oft uneinheitlich oder zum Ausdruck eines bestehenden Hämorrhoidalleidens verwendet werden, sind in der medizinischen Fachsprache sowohl „Hämorrhoiden“ als auch „Hämorrhoidalleiden“ einheitlich definiert.

So handelt es sich bei „Hämorrhoiden“ um eine Vergrößerung des physiologischen Plexus haemorrhoidalis superior bzw. Corpus cavernosum recti. Dieses arteriovenöse Shuntsystem verläuft zirkulär in der Submukosa des distalen Rektums bis unmittelbar oberhalb der Linea dentata und sitzt dort als schwammartiges Gefäßpolster breitbasig auf. Zustrom erhält es durch die drei Hauptäste der Arteria haemorrhoidalis, die bei 3, 7 und 11 Uhr in Steinschnittlage in Hohlräume des Schwellkörpers einmünden. Durch Zuflussteigerung und Abflusssperre erhält der Plexus haemorrhoidalis eine Schwellkörperfunktion am inneren Analring oberhalb der Linea dentata. So wird bei vermehrtem arteriellen Einstrom durch eine Erhöhung des Sphinktertonus das für den Abfluss verantwortliche venöse System komprimiert. Durch diese Funktion ist dem Hämorrhoidalplexus eine Feinabdichtung des Afters möglich, womit es einen wichtigen Bestandteil des analen Kontinenzorgans darstellt [23,29].

Unter „Hämorrhoiden“ werden somit pathologische Vergrößerungen dieses Plexus haemorrhoidalis bzw. Corpora cavernosa recti im Bereich der analen Übergangszone verstanden. Diese werden nach Ausprägung der Prolabierung und Repositionsverhalten in die Grade I – IV eingeteilt (s.u.) [83].

Verursachen diese Hämorrhoiden Beschwerden, wird von einem Hämorrhoidalleiden gesprochen. Dieses ist Voraussetzung für eine Indikation zur Therapie des vergrößerten Hämorrhoidalplexus - Hämorrhoiden ohne Beschwerden bedürfen keiner Therapie [29]. Zur Diagnostik eines Hämorrhoidalleidens bedarf es somit neben einer digitalen Austastung und proktoskopischen Untersuchung des Analkanals [81] auch immer einer ausführlichen Anamnese.



1.2 Prävalenz

Das Hämorrhoidalleiden ist vor allem in den westlichen Zivilisationsgesellschaften weit verbreitet. Während valide epidemiologische Studien zur Prävalenz in der adulten Allgemeinbevölkerung nicht vorliegen [29], liefern einige Studien erste Anhalte, die jedoch in ihren Ergebnissen stark divergieren.

So schreiben Winkler, Otto und Schiedeck, dass etwa 80% aller Menschen über 30 Jahre im Laufe ihres Lebens mindestens einmal mehr oder weniger stark an Hämorrhoidalsymptomen leiden [81], womit gemäß o.g. Definition ein Hämorrhoidalleiden besteht. Andere Autoren vermuten, dass in Deutschland etwa 40% [12] oder jeder Zweite im Laufe seines Lebens an einem Hämorrhoidalleiden erkrankt [37]. Dem gegenüber zeigt eine häufig zitierte Studie aus den USA eine Prävalenz von 4,4% für das Vorliegen eines Hämorrhoidalleidens [39], die jedoch in der fachlichen Diskussion methodisch umstritten ist.

In einer prospektiven Studie in Österreich wurde im Rahmen eines landesweiten Gesundheitsvorsorgeprogrammes inklusive flexibler Koloskopie und detaillierter Untersuchung das Auftreten von Hämorrhoidalvergrößerungen und Hämorrhoidalleiden erfasst. Hierbei wurden bei 38,93% vergrößerte Hämorrhoiden festgestellt, davon 72,89% I. Grades, 18,42% II. Grades, 8,16% III. Grades und 0,52% IV. Grades nach Goligher. Da 55,26% jedoch asymptomatisch waren, ergibt sich für das Hämorrhoidalleiden somit eine Punktprävalenz von ca. 17,4%. Hierbei ist die Selektionsverzerrung bei der Teilnahme an dem Vorsorgeprogramm sowie das Patientenalter zu berücksichtigen, wodurch sich ein Großteil der untersuchten Patienten im Alter von 50 - 70 Jahren befand, das wiederum mit einer besonders hohen Prävalenz assoziiert ist. [65]

Unabhängig von der tatsächlichen Prävalenz des Auftretens lässt sich in Zusammenschau der bestehenden Studienergebnisse festhalten, dass es sich bei dem Hämorrhoidalleiden um ein in den Industrienationen häufig auftretendes Krankheitsbild handelt, das mit einer entsprechenden gesundheitlichen Relevanz für die Gesellschaft einhergeht.

Zudem lässt sich feststellen, dass auch im wissenschaftlichen Sprachgebrauch trotz Vorhandensein einer einheitlichen Definition die Begriffe „Hämorrhoiden“ sowie „Hämorrhoidalleiden“ uneinheitlich und zum Teil sogar inkorrekt verwendet werden, was bei der Literaturrecherche berücksichtigt werden muss.

1.3 Ätiopathogenese

Bei der Pathogenese des Hämorrhoidalleidens spielen sowohl hereditäre Dispositionen als auch begünstigende Risikokonstellationen eine Rolle. So liegen derzeit keine gesicherten Erkenntnisse zur Ätiologie vor. Jedoch werden verschiedene Faktoren an der Pathogenese diskutiert. Zu diesen zählen vor allem ein gestörtes Defäkationsverhalten, eine ungünstige Ernährung sowie anorektale Funktionsstörungen und intraabdominelle Drucksteigerungen unterschiedlicher Genese [29].

So konnte ein erhöhter Body-Mass-Index (BMI) als unabhängiger Risikofaktor ausgemacht werden [65]. Für die These, dass eine intraabdominelle

Druckerhöhung an der Pathogenese beteiligt ist, spricht, dass bei jungen Frauen während der Schwangerschaft vermehrt eine Vergrößerung des Hämorrhoidalplexus sowie Hämorrhoidalsymptome auftreten. So konnte eine Studie aus Serbien und Montenegro zeigen, dass während der gynäkologischen Vorsorgeuntersuchung von Frauen im Alter von 36 bis 38 Jahren während der zweiten und dritten Schwangerschaft bei 85% ein vergrößerter Hämorrhoidalplexus (nicht unbedingt ein Hämorrhoidalleiden) festgestellt werden konnten [25].

Aber auch eine chronische Obstipation wird als eine mögliche Ursache oder zumindest begünstigender Faktor diskutiert. In histologischen Untersuchungen konnten degenerative und fibrosierende Gewebeveränderungen gezeigt werden. Auf Grund von manometrischen Messungen werden Motilitätsstörungen im Anorektalbereich ebenfalls als Auslöser des Hämorrhoidalleidens diskutiert [81].

1.4 Klassifikation

Die Einteilung von Hämorrhoidalvergrößerungen erfolgt nach Größe und Ausmaß des Vorfalls im Analkanal bzw. vor dem After. Nach Angabe der letzten Leitlinie ist die Einteilung nach Goligher die international am häufigsten verwendete, der ICD-Klassifikationskatalog hingegen nicht zur Klassifikation geeignet [6].

Diese Einteilung in die vier Schweregrade korreliert dabei nicht linear mit der Symptomatik und dem Leidensdruck der Patienten. Viel eher stellt sie konkrete Bezüge zu Therapieoptionen dar, d.h. die Behandlung des Hämorrhoidalleidens erfolgt in enger Anlehnung an die Einteilung nach Goligher. Es können somit durchaus Patienten mit Hämorrhoiden ersten Grades massive Symptome mit einem hohen Leidensdruck haben, wohingegen einige Menschen mit höhergradigen Hämorrhoiden keine Beschwerden haben [7].

Die Einteilung nach Goligher umfasst dabei die Grade I - IV [29,51,81] :

- **Hämorrhoiden I. Grades** (Abbildung 2) bestehen bei einem sichtbar vergrößerten Plexus haemorrhoidalis superior, der jedoch nicht prolabiert. Bei der proktologischen Untersuchung wölben sich diese in das Proktoskopvolumen vor, prolabieren jedoch zumeist nicht. Sie sind oberhalb der Linea dentata fixiert und in der digital rektalen Untersuchung nicht palpabel.



Abbildung 2

- **Von Hämorrhoiden II. Grades** (Abbildung 3) wird gesprochen, wenn die Hämorrhoiden während der Defäkation in den Analkanal hinein oder nach distal vor dem Analsphinkter prolabieren. Nach der Defäkation erfolgt eine spontane Retraktion.



Abbildung 3

- **Hämorrhoiden III. Grades** (Abbildung 4) prolabieren während der Defäkation. Jedoch besteht zumeist keine spontane Retraktion, so dass eine digitale Reposition nötig ist. Hämorrhoiden III. Grades werden daher auch als sekundärer Analprolaps bezeichnet. Hierbei kann es zu einer Verlagerung der Linea dentata bis distal des äußeren Analrings kommen, die von einem Analrandödem begleitet werden kann. Durch die vor den Anus prolabierten Schleimhautanteile besteht meist eine Analinkontinenz in unterschiedlicher Ausprägung.



Abbildung 4

- **Hämorrhoiden IV. Grades** (Abbildung 5) sind permanent vor der Linea anocutanea prolabiert fixiert und nicht reponibel. Sie gehen häufig mit einem fixierten Analprolaps einher.



Abbildung 5

Eine Vergrößerung des Hämorrhoidalplexus kann dabei sowohl segmentär als auch zirkulär bestehen. Da das Ausmaß des Befalls unabhängig von der Größenzunahme der Hämorrhoiden bestehen kann, kann in allen Stadien des Hämorrhoidalleidens sowohl eine zirkuläre als auch eine segmentäre Vergrößerung bestehen. Jedoch sind Hämorrhoiden I. Grades selten nur segmental, sondern meist zirkulär vergrößert, während Hämorrhoiden II. Grades häufig segmental auftreten. Dies betrifft vor allem eine segmentäre ventrale Vergrößerung des Hämorrhoidalplexus bei Frauen, die ventral einen weniger ausgeprägten Sphinkterapparat besitzen, wodurch das Perineum eine vermehrte Dehnbarkeit besitzt [72].

Eine vor allem im angloamerikanischen Raum verwendete Differenzierung in „innere und äußere Hämorrhoiden“ bezieht sich auf die Lage der Hämorrhoiden in Bezug auf die Linea anocutanea.

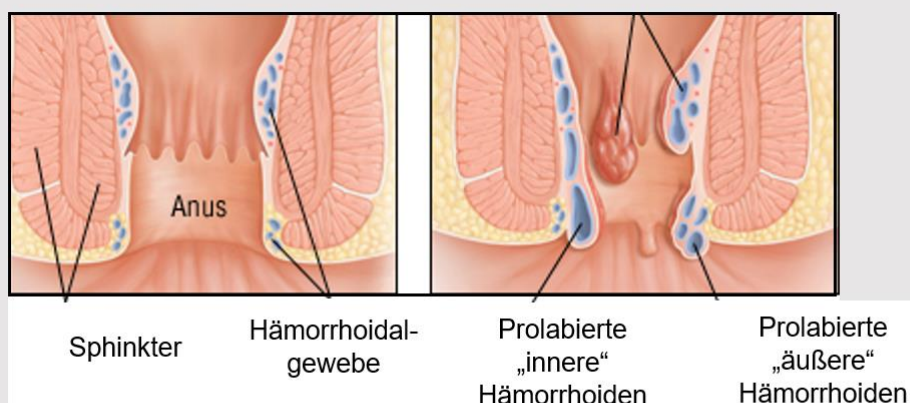


Abbildung 6: Differenzierung „innere“ und „äußere“ Hämorrhoiden; Grafik von Health Life Media (im Internet unter www.healthlifemedia.com, zuletzt aktualisiert am 03.08.2017, heruntergeladen am 03.08.2017)

Im Gegensatz zu der Einteilung nach Goligher besteht bei dieser Einteilung kein Bezug zum therapeutischen Vorgehen. Zudem wird kritisiert, dass sie den pathoanatomischen Gegebenheiten nicht gerecht wird [51].

Gemäß der o.g. Definition von „Hämorrhoiden“ gibt es im deutschen Sprachverständnis somit nur „innere Hämorrhoiden“ - also ein vergrößerter Hämorrhoidalplexus auf Höhe der Linea dentata, so genannte „äußere Hämorrhoiden“ werden als „äußerer subcutaner Venenplexus“ bezeichnet [32]. Im Folgenden bezieht sich der Ausdruck „Hämorrhoiden“ somit ausschließlich auf die so genannten „inneren Hämorrhoiden“.

1.5 Symptome

Das Hämorrhoidalleiden ist durch einige typische Symptome gekennzeichnet, die bei vielen Betroffenen auftreten. Zu beachten ist, dass - obgleich bestimmte Stadien des Hämorrhoidalleidens oft mit bestimmten Symptomen assoziiert sind – das Ausmaß des vergrößerten Hämorrhoidalplexus nicht mit dem Ausmaß der Beschwerdesymptomatik korreliert. Auch ist der im Folgenden beschriebene Symptomkomplex nicht pathognomonisch für das Hämorrhoidalleiden, so dass stets eine proktologische differentialdiagnostische Abklärung - insbesondere im Hinblick auf maligne Erkrankungen - indiziert ist [29,72].

Das häufigste Symptom beim Hämorrhoidalleiden ist die perianale Blutung [29]. Meist wird diese bemerkt als hellrote Blutablagerungen auf dem Toilettenpapier oder dem Stuhl nach der Defäkation oder als hellrote tropfende oder spritzende Blutung [81]. Diese Blutungen können dabei einmalig, rezidivierend oder kontinuierlich auftreten und so stark sein, dass es zu einer hypochromen Anämie oder sogar zu Hämoglobin- (Hb-) Abfällen kommen kann, wobei keine der Blutungsformen pathognomonisch für das Hämorrhoidalleiden ist [29,32,48].

Weiter kann es auf Grund eines Hämorrhoidalleidens zu einer Störung der Feinkontinenz kommen, die zu einer schleimigen und fäkulenten Sekretion führt. Bei stärker fortgeschrittenem Hämorrhoidalleiden treten auch zunehmend Stuhlschmierer auf, die z.B. als „brauner Streifen“ in der Unterwäsche von Patienten zu erfragen sind [29,81].



Abbildung 7: Hämorrhoidalprolaps mit blutiger und schleimig-fäkulenter Sekretion; Bilder mit freundlicher Genehmigung von Dr. Ommer, Enddarmzentrum Essen

Folgen dieser Sekretion sowie der analen Inkontinenz können Irritationen der perianalen Haut mit Dermatitis, Papillitis und Anitis sein, die sich für die Patienten durch Pruritus ani, Brennen und Nässen bemerkbar machen [29,32,81].



Abbildung 8: Analekzem und -dermatitis bei hämorrhoidalbedingtem Nässen; mit freundlicher Genehmigung von Dr. Ommer, Enddarmzentrum Essen

Ab einem Hämorrhoidalleiden zweiten Grades tritt - zumindest passager im Rahmen der Defäkation - ein Prolaps von einem oder mehreren Hämorrhoidalknoten vor den Anus auf, was für die Betroffenen mit einem unspezifischen Druckgefühl, Fremdkörpergefühl oder perianalen Schmerzen einhergehen kann.

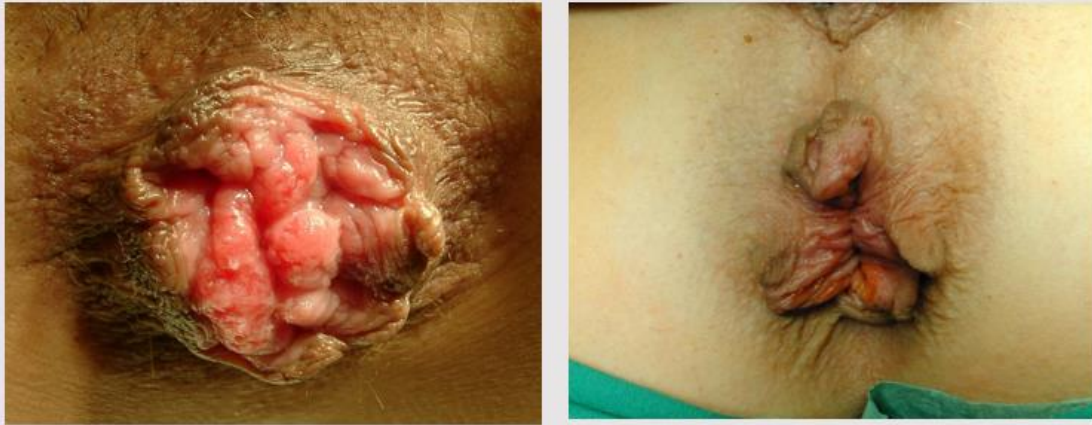


Abbildung 9: Anal- und Hämorrhoidalprolaps; mit freundlicher Genehmigung von Dr. Ommer, Enddarmzentrum Essen

Zusätzlich besteht bei weiter fortgeschrittenem Hämorrhoidalleiden zunehmend die Gefahr der Inkarzeration oder Thrombosierung des Prolapses, wodurch massive Schmerzen entstehen können. Prolabierende Hämorrhoiden können sich dabei als farbiger Fleck im Analrand zeigen. Entsprechend der anatomischen Gegebenheiten (s.o.) lassen sich die Hämorrhoidalkissen anoskopisch dabei vor allem in links lateraler, rechts anteriorer und rechts posteriorer Position (3-Uhr, 7-Uhr und 11-Uhr Position in SSL) erfassen, von wo aus sie auch vorrangig prolabieren [29,72,57].



Abbildung 10: Hämorrhoidalthrombose; mit freundlicher Genehmigung von Dr. Ommer, Enddarmzentrum Essen

Da der Plexus hamorrhoidalis superior als Teil des viszerale Nervensystems über sympathische und parasympathische Fasern über das Ganglion pelvinum neural innerviert wird, treten bei unkomplizierten Hämorrhoiden keine Schmerzen auf. Auch die Verödung der unter der nicht schmerzempfindlichen

Enddarmschleimhaut liegenden Hämorrhoiden ist schmerzfrei [47,66]. Erst bei Komplikationen wie Thrombosen, Inkarzerationen oder Ödemen können Schmerzen entstehen [51,72]

1.6 Diagnostik und Differentialdiagnosen

Zur Diagnosestellung eines Hämorrhoidalleidens ist neben einer ausführlichen proktologischen Anamnese auch die Inspektion, Palpation sowie Proktoskopie und Rektoskopie erforderlich. Diese Basisdiagnostik ermöglicht in etwa 90% der proktologischen Erkrankungen eine suffiziente Diagnostik. So sind weiterführende bildgebende Verfahren nur bei komplexen Krankheitsbildern erforderlich und auch funktionellen und neurophysiologischen Verfahren kommt auf Grund fehlender methodischer Standards nur eine eingeschränkte Bedeutung zu [37,29].

Bei der Anamnese sind dabei die besondere Hemmschwelle, bestehende Schamgefühle sowie psychosoziale Aspekte zu beachten. So sind für viele Patienten (und sogar Ärzte) insbesondere Themen wie ein Hämorrhoidalleiden oder fäkale Inkontinenz schambehaftet und werden in der Konversation gemieden. Trotz hohem Leidensdruck sind somit jahrelange Krankheitsverläufe bis zu einem ersten ärztlichen bzw. proktologischen Kontakt nicht selten [43]. Es bestehen daher in der proktologischen Untersuchung besondere Herausforderungen an eine vertrauensvolle Arzt-Patienten-Beziehung, um eine möglichst optimale Anamnese zu ermöglichen [17,37]. Zudem ist zu beachten, dass die auf diese Weise erfolgte Befunderhebung in einem hohen Maße von der subjektiven Einschätzung und Bewertung des Patienten erfolgt - oftmals in wechselseitiger Beziehung zu dem psychischen Befinden - während sich andererseits die Therapiealgorithmen vor allem an objektivierbaren klinischen Befunden orientieren [37].

Neben der Anamnese spielt die klinische proktologische Untersuchung in der Diagnostik des Hämorrhoidalleidens eine wichtige Rolle. Diese beinhaltet dabei eine Diagnostik von distal einschließlich der Proktoskopie, da eine inverse Beurteilung, wie sie im Rahmen einer Koloskopie erfolgt, zur Beurteilung des Hämorrhoidalplexus nur bedingt geeignet ist. Auch in der digitalen rektalen

Untersuchung bestehen Einschränkungen: so sind nicht prolabierende Hämorrhoiden zumeist nicht zu tasten und eine ausschließlich digitale Untersuchung somit nicht ausreichend [29,72].

Zur Beurteilung der Graduierung empfiehlt sich die inspektorische und palpatorische Untersuchung sowohl in entspannter Lage als auch beim „Pressen“ durch den Patienten. Der Pressversuch kann die Beschwerdesymptomatik des Patienten beim Stuhlgang imitieren und dem Untersucher objektivierbar Aufschluss über das Ausmaß des Hämorrhoidalprolaps sowie das Repositionsverhalten geben. Auch Hämorrhoiden I. Grades können sich durch den Pressversuch als Hämorrhoidalvorfall in das Rektoskop zeigen [29,72].

Aber auch bei klinisch eindeutig diagnostizierbarem Hämorrhoidalleiden sollten Differentialdiagnosen und Komorbiditäten nicht außer Acht gelassen werden. Da der perianale Blutabgang auch als Leitsymptom des Kolon- oder Rektumkarzinoms bekannt ist, sollte zum Ausschluss komorbider maligner Erkrankungen eine weitere Abklärung erfolgen. So empfiehlt die deutsche Gesellschaft für Koloproktologie bei wiederholten perianalen Blutungen allen Patienten eine Koloskopie, und bei singulärer rektaler Blutung Patienten über 50 Jahren eine Kolo- und unter 50 Jahren zumindest eine Sigmoidoskopie [45,70,78].

Als Differentialdiagnosen zu einem Hämorrhoidalleiden kommen dabei insbesondere in Betracht [29,43,72,81]:

- Anal- und Anodermprolaps
- Analfissur
- Analfibrom
- Fisteln
- Marissen
- Analkarzinom
- Rektumkarzinom
- Rektumpolypen
- Rektale Varizen
- Kavernöse Hämangiome
- Angiodysplasien

- Schleimhautveränderungen durch akut- oder chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (v.a. Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
- Proktitis/ Rektitis
- Hypertrophe Analpapillen

1.7 Behandlung des Hämorrhoidalleidens

Grundsätzlich besteht eine Therapieindikation nur bei Vorliegen eines Hämorrhoidalleidens; das Vorliegen asymptomatischer Hämorrhoiden stellt für sich genommen keine Indikation zur Therapie dar [29].

Die Therapie des Hämorrhoidalleidens orientiert sich vor allem am klinischen Schweregrad, d.h. sie erfolgt stadiengerecht vor allem in Orientierung an die Stadieneinteilung nach Goligher. Ferner sollen Symptome, Einschränkungen der Lebensqualität sowie Vorerkrankungen und Komorbiditäten in der Therapieplanung berücksichtigt werden [68].

Neben einer Basistherapie stehen in der Behandlung des Hämorrhoidalleidens sowohl konservative Maßnahmen als auch semioperative und operative Verfahren zur Verfügung.

1.7.1 Behandlungskonzepte und therapeutischer Algorithmus

Es liegen zum Zeitpunkt dieser Untersuchung mehrere Ausarbeitungen und Empfehlungen im Rahmen systematischer Expertisen vor. Das Behandlungsregime des Hämorrhoidalleidens (ICD-10: I84) in Deutschland fußt vor allem auf der letzten Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Koloproktologie, die zuletzt im Juli 2008 aktualisiert wurde [29]. Diese S1-Leitlinie befindet sich jedoch zum Zeitpunkt dieser Untersuchung in Überarbeitung, eine überarbeitete Fassung liegt noch nicht vor. Die hier aufgeführten Empfehlungen zum therapeutischen Vorgehen erfolgen daher – analog zu dem Vorgehen in der Praxis – gemäß diesem letzten Stand des Wissens sowie auf Basis internationaler Reviews und Empfehlungen unter entsprechender Zitation.

Bei einem Hämorrhoidalleiden ersten oder zweiten Grades empfiehlt sich ein initial konservatives, d.h. nicht-operatives Vorgehen mit der beschriebenen

Basistherapie und topischer Therapie durch Emollients, Adstringentien oder Hydrocortison. Bei persistierender Beschwerdesymptomatik oder hohem Leidensdruck der Patienten sollte eine Behandlung analog zu einem höhergradigen Hämorrhoidalleiden erfolgen, wobei zunächst die Verödungstherapie und Gummibandligatur im Vordergrund stehen [57]. Führen auch semioperative Behandlungen nicht zum Therapieerfolg, kann ein chirurgisches Vorgehen analog zu Hämorrhoiden III. oder IV. Grades in Betracht gezogen werden [42,54].

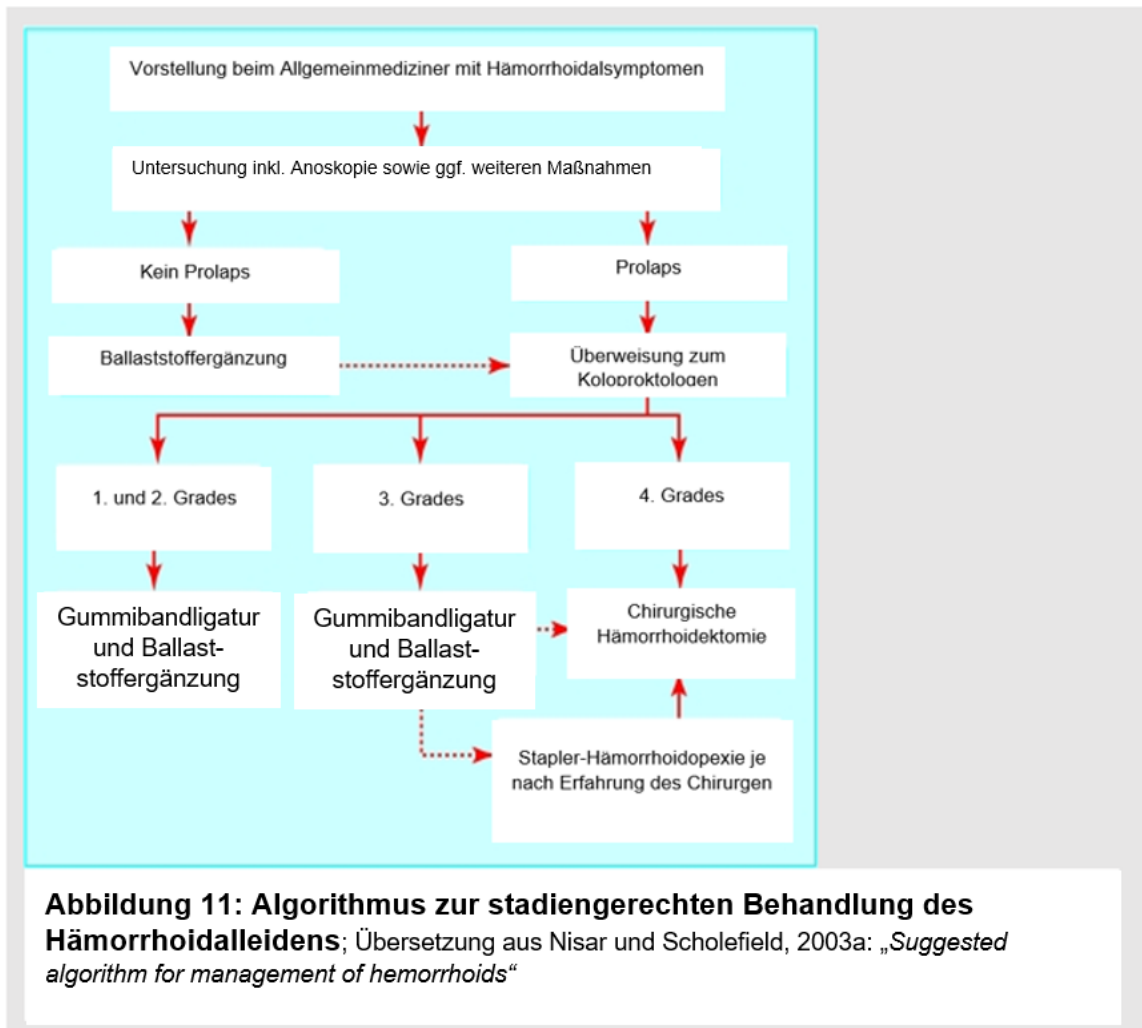
Ein Hämorrhoidalleiden bei Hämorrhoiden dritten Grades wird neben den beschriebenen Basismaßnahmen initial mit Verödung oder Gummibandligatur behandelt. Bei ausbleibendem Therapieerfolg oder persistierenden Beschwerden wird zu einem operativen Vorgehen geraten [29,55,57].

Bei Symptomen auf Grund von Hämorrhoiden IV. Grades empfiehlt sich auch initial ein chirurgisches Vorgehen. Hierbei stehen mehrere Operationsverfahren zur Verfügung, neben der Lokalisation und Ausprägung der vergrößerten Hämorrhoidalpolster - vor allem in zirkuläre und segmentäre Formen [29] - spielt auch die Erfahrung des behandelnden Chirurgen eine Rolle bei der Entscheidungsfindung. So wird bei ausreichender Expertise die Hämorrhoidopexie nach Longo empfohlen und ansonsten zu einer konventionellen Hämorrhoidektomie (z.B. nach Milligan-Morgan) geraten [57].

Ausnahme stellt ein fixierter Analprolaps dar, bei dem die Hämorrhoidopexie nach Longo nicht initiiert ist. Auch wird von manchen Autoren ein Einsatz dieser Methode nur bei einem Hämorrhoidalleiden II. - III. Grades und ein konventionelles chirurgisches Vorgehen bei einem Hämorrhoidalleiden IV. Grades gefordert [54].

Dabei soll der empfindliche Hämorrhoidalplexus keinesfalls entfernt werden, sondern normale anatomische Verhältnisse wiederhergestellt werden [29]. Bei Risikopatienten wie solchen mit Blutungsneigungen, Immunkompromittierung, chronisch entzündlichen Darmerkrankungen oder katabolen Stoffwechselerkrankungen ist dabei eine individuelle und zurückhaltende Indikationsstellung empfohlen [29,42,57,68,81].

Ein systematisches Behandlungskonzept des Hämorrhoidalleidens liegt zum Beispiel in Form einer internationalen Übersichtsarbeit von Nisar und Scholefield aus dem Jahr 2003 vor. Ein möglicher Algorithmus zum therapeutischen Vorgehen wird in folgender Skizze verdeutlicht, wobei die gestrichelten Linien ein weiteres Vorgehen nach Scheitern der initialen Therapie darstellen:

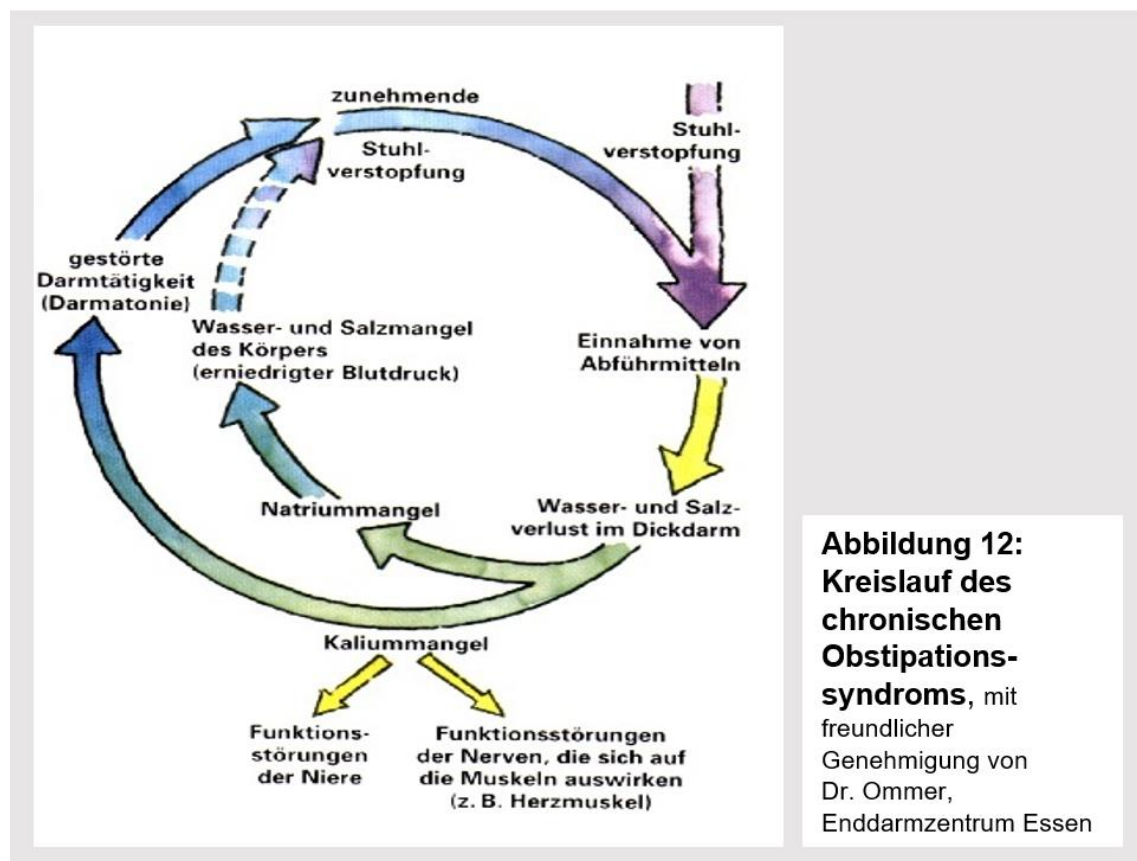


1.7.2 Konservative Basistherapie des Hämorrhoidalleidens

Diese Basismaßnahmen beinhalten vor allem Optimierungen der Ernährungs- und Defäkationsgewohnheiten und sind unabhängig vom Schweregrad einzusetzen. So konnte Alonso-Coello et al. 2006 in einer Metaanalyse zeigen, dass Flavonoide das Risiko für persistierende Symptome des Hämorrhoidalleidens verringern. Dieser Effekt konnte für Blutungen, Schmerzen,

Juckreiz und Rezidive gezeigt werden [3]. Eine ballaststoffreiche Ernährung stellt somit eine wichtige Maßnahme in der Behandlung des Hämorrhoidalleidens durch die Patienten dar, zudem sollte auf eine ausreichende Trinkmenge geachtet werden. Ziel sollte hierbei ein weicher aber geformter Stuhlgang sein. Auch empfehlen sich Quellstoffe wie zum Beispiel *Plantago ovata* (Mucofalk) [81]: ein positiver Effekt konnte hierbei für die Symptome Prolaps, Schmerz und Juckreiz gezeigt werden, wenn auch mit einer schwachen Evidenz [2,35]. Für diese Verbesserung der Symptomatik wird vor allem eine Erhöhung des venösen Tonus und eine verminderte Prostaglandinfreisetzung verantwortlich gemacht [57]. Zusätzlich wird eine Vermeidung von möglichen Reizstoffen wie Alkohol, Nikotin, Koffein, scharfen Gewürzen, Zitrusfrüchten und stark kohlesäurehaltigen Getränken empfohlen [81].

Diese Veränderungen der Ernährungsgewohnheiten sollen auch die chronische Obstipation, unter der eine Vielzahl der Patienten mit Hämorrhoiden leiden, verbessern [10,39]. Zusätzliche sportliche Betätigung kann durch eine Verbesserung der Darmmotilität ebenfalls hierzu beitragen [77].



Dennoch sollte der Einsatz von Laxantien kritisch hinterfragt werden. Auch wenn einerseits (vor allem für Quellstoffe) eine Verbesserung der Hämorrhoidalsymptomatik erreicht werden kann, können Laxantien andererseits über einen Circulus vitiosus an der Aufrechterhaltung eines chronischen Obstipationssyndroms beteiligt sein [50], welches wiederum einen negativen Einfluss auf das Hämorrhoidalleiden hat. Valide Ergebnisse mit Berücksichtigung des Langzeitverlaufs liegen zum Zeitpunkt dieser Untersuchung leider nicht vor.

Patienten mit einem Hämorrhoidalleiden zeigen oft ausgedehnte Defäkationszeiten [32]. Es wird empfohlen, die Defäkationsdauer auf maximal drei Minuten zu reduzieren. Hierfür sollte die Defäkation bei suffizientem Stuhldrang erfolgen. Darauf, die Defäkation hingegen auf bestimmte Uhrzeiten im Tagesverlauf festzulegen sowie ein „Nachpressen“ im Anschluss an die Defäkation sollte hingegen möglichst verzichtet werden [43].

Zudem kann eine Verbesserung der Analhygiene Folgekomplikationen des Hämorrhoidalleidens wie ein Analekzem oder Dermatitis verhindern. Empfohlen wird hierbei eine gründliche Analhygiene mit lauwarmem Wasser mit Hilfe eines Waschlappens, Bidets oder Dusche (mit oder ohne vorherige Reinigung durch unbehandeltes Toilettenpapier). Abgeraten wird hingegen von der Verwendung von Seifen sowie Feuchttüchern [9,40,43].

An medikamentösen Therapien stehen die so genannten „Hämorrhoidalia“ vor allem als Lokaltherapeutika im Vordergrund. Interna wie Flavonoide spielen hingegen in der Behandlung des Hämorrhoidalleidens in Deutschland nur eine untergeordnete Rolle [29].

1.7.3 Semioperative Verfahren

An semioperativen Verfahren stehen in Deutschland vor allem die intrahämorrhoidale Sklerosierung, die Gummibandligatur und die dopplergesteuerte Hämorrhoidal-Arterien-Ligatur im Vordergrund.

Verfahren wie die maximale anale Sphinkterdehnung in Narkose nach Lord (1968), die bipolare Diathermie-Koagulation mit Hochfrequenzstrom nach Griffith

(1987), die Elektrotherapie nach Norman (1989), die Kryobehandlung nach Lewis (1969) und die Infrarotkoagulation nach Neiger (1979) werden auf Grund fehlender Evidenz oder schlechter Langzeitergebnisse nicht empfohlen; die suprahämorrhoidale Sklerosierung nach Blanchard erfolgt nur in Eigenverantwortung des anwendenden Arztes [29].

Sklerosierung

Eine Sklerosierungsbehandlung bzw. Injektions- oder Verödungstherapie wurde von Bond und Hoff 1936 entwickelt. Sie wird vor allem bei einem milderen Hämorrhoidalleiden I. oder II. Grades sowie einer vorrangigen Blutungssymptomatik eingesetzt. Durch Injektion von einer Lösung in die Pedikel wird eine Gewebenekrose erzielt. Diese setzt sich meist aus Quinine und Hydrochlorid oder Phenol in Mandel- oder Pflanzenöl, Sidiu tetradecyl sulfat, hypertonischer Kochsalzlösung zusammen, wobei die in der Vergangenheit zumeist verwendete Quininelösung zu Gunsten der Phenolbehandlung auf Grund des geringeren allergenen Potentials zunehmend verlassen wurde [29,42,57,68,75,81].

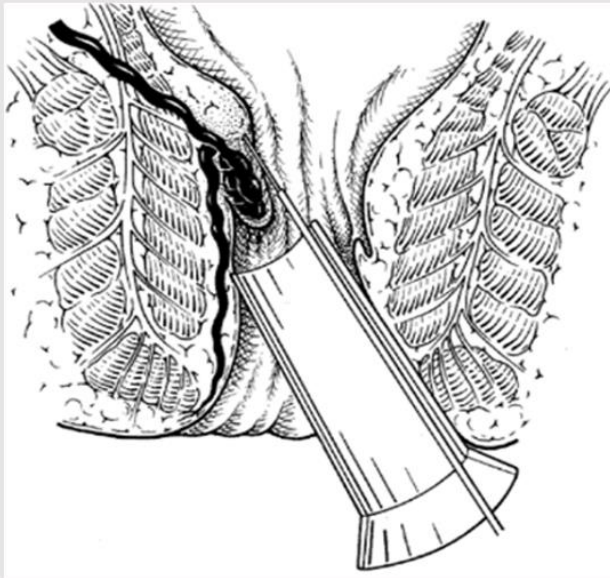


Abbildung 13: Sklerosierungsbehandlung des Hämorrhoidalleidens; aus: Surgery of the Colon and Rectum, Nicholls und Dazois, 1997, Elsevier, London

Gummibandligatur

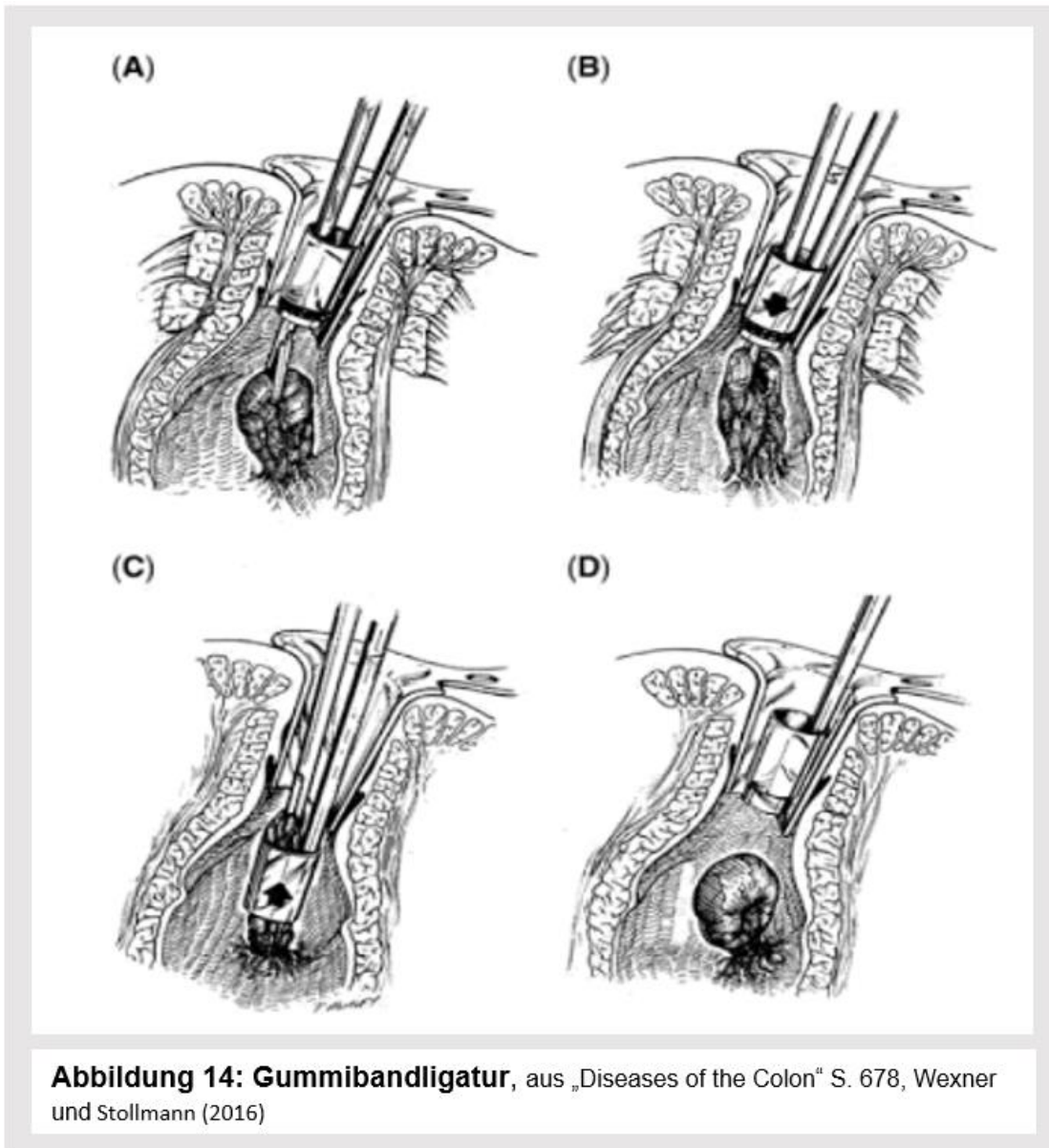
Die sich zunehmender Popularität erfreuende Gummibandligatur wurde von Barron 1963 vor allem für Patienten mit einem zweit- bis drittgradigen Hämorrhoidalleiden entwickelt.

Diese Methodik kann in einem ambulanten Setting ohne spezielle Vorbereitung oder Anästhesie unkompliziert durchgeführt werden [68]. Die im Rahmen der proktologischen Untersuchung für die Symptomatik als verantwortlich detektierten Hämorrhoiden werden hierbei von einem Retraktor oder Anoskop erfasst und mit einem Gummiband an der Basis abgebunden [80]. Durch diese Abschnürung nekrotisiert das vergrößerte Gefäßpolster und es kommt zur fibrotischen Wundheilung [57].

Eine effektive Behandlung der Symptomatik wird hierbei bei Hämorrhoiden mit 73,6% nach der ersten Behandlung, 61,4% nach der zweiten Folgebehandlung und 65% nach der dritten Behandlung erzielt, was einer kumulativen Erfolgsrate von 80,2% entspricht [36]. Diese Effektivität zeigte sich dabei unabhängig vom Grad des Hämorrhoidalleidens.

Bezüglich des Langzeitoutcomes stehen valide Ergebnisse derzeit aus, jedoch wird in mehreren Publikationen auf die Rezidivneigung sowie wiederholt notwendige Behandlungen hingewiesen [36,68]. Die Komplikationsrate ist mit 2,5% insgesamt gering [5], wobei bei einer Einzelligatur deutlich weniger Komplikationen bestehen als in einer Behandlung multipler Hämorrhoiden mit Hilfe der Gummibandligatur [49].

Die einzelnen Schritte der Behandlung eines Hämorrhoidalleidens durch Gummibandligatur sind in der folgenden Abbildung dargestellt:



Doppler-gesteuerte transanale Hämorrhoidalarterienligatur

In dieser Technik soll durch Ligation der Hämorrhoidalarterien der arterielle Blutfluss vermindert werden, der an der Pathogenese des vergrößerten Hämorrhoidalplexus beteiligt ist [68]. Mit Hilfe eines hierfür speziell entwickelten Anoskops inklusive Doppler erfolgt die Detektion der speisenden Arterien innerhalb des Plexus hämorrhoidalis. Die identifizierte Arterie wird im Anschluss mit einer 0-er Vicryl-Naht ligiert. Im Anschluss kann der Erfolg der Ligatur durch eine dopplersonografische Untersuchung des arteriellen Signals überprüft werden [28].

In einer 2005 publizierten Studie mit 65 Patienten wird dabei über eine Effektivität hinsichtlich Sistierung der Blutung von 91,0%, Schmerz von 73,0% und Prolaps von 94% berichtet [19], andere Studien beschreiben ein vollständiges Ansprechen der Therapie bei 94% der Patienten [26]. Als Nachteile der Methode werden vor allem hohe Kosten in der Anschaffung des Dopplergerätes und einer oft von Patienten benötigten oder gewünschten Narkose oder Sedierung gesehen. Hinsichtlich des Langzeitverlaufes liegen derzeit keine validen Studien vor, Erhebungen mit einem Follow-Up von drei Jahren berichten über eine Rezidivrate von 12% [18]. In einer Übersichtsarbeit konnte eine Rezidivrate nach einem Jahr von 7,8% für Blutungen, 9,0% für Prolaps und 4,7% für Defäkationsschmerzen gezeigt werden [24], einige Autoren berichten dabei über eine höhere Rezidivrate bei Hämorrhoiden IV. Grades [28]. Angaben über Komplikationen variieren dabei zwischen 11,1% [18], 0,15% [24] und 0% [15,26], wobei zu berücksichtigen ist, dass die Klassifikation von „Blutung“ als häufigste Komplikation und häufigstes Symptom hierbei uneinheitlich verwendet wird.

1.7.4 Operative Verfahren

Operative Verfahren werden entsprechend des Vorliegens des Hämorrhoidalleidens in segmentäre und zirkuläre Verfahren unterschieden. Während zirkuläre Verfahren bei einer zirkulären Hämorrhoidalerkrankung, d.h. einer Vergrößerung des Hämorrhoidalplexus in allen Columnen indiziert sind, kommen bei einer ausschließlich segmentären Vergrößerung des Hämorrhoidalplexus auch segmentäre Verfahren zum Einsatz.

An segmentären Verfahren werden gemäß den letzten Leitlinien die offene Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan, die submuköse Hämorrhoidektomie nach Parks und die geschlossene Hämorrhoidektomie nach Ferguson angeboten. Die offene Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan und die geschlossene Hämorrhoidektomie nach Ferguson sind dabei die am häufigsten eingesetzten operativen Verfahren bei einem Hämorrhoidalleiden [68].

Für zirkuläre Hämorrhoiden stehen in Deutschland die rekonstruktive Hämorrhoidektomie nach Fansler-Anderson und Arnold, die supraanodermale Hämorrhoidektomie nach Whitehead und die Stapler-Hämorrhoidopexie nach

Longo zur Verfügung [29]. Bei der operativen Behandlung zirkulärer Hämorrhoiden ist mittlerweile die Staplerhämorrhoidopexie nach Longo Methode der Wahl [52,67].

Offene Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan

Die offene Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan ist das in Großbritannien am häufigsten genutzte Verfahren, wohingegen sich in den USA die Hämorrhoidektomie nach Ferguson größerer Beliebtheit erfreut [57]. Nach wie vor wird sie auch im deutschsprachigen Raum noch als „Goldstandard“ bezeichnet [8]. Hierbei sollen die vergrößerten Hämorrhoidalpolster entfernt und die dazu gehörigen arteriovenösen Gefäße oberhalb der Linea dentata ligiert werden. Hierzu werden die vergrößerten Hämorrhoiden – beginnend mit der größten – scharf abgeklemmt. Nach einer Präparation kutaner Drainagedreiecke erfolgt eine Ablösung vom M. sphincter ani internus. Nach einer Ligatur des vaskulären Pedikels werden die entstandenen Wunden offengelassen, um Granulation und Epithelialisierung zu fördern. Wichtig ist bei dem Verfahren, dass auf eine ausreichende Anodermbrücke geachtet wird und der M. sphincter ani internus unverletzt bleibt [8,29,52,57,68]. In einer von Baradnay 1974 veröffentlichten Studie wird berichtet, dass nach 1-7 Jahren 90,2% der Patienten beschwerdefrei sind [4,29]. Valide Ergebnisse zum Lang-Zeit Follow-Up sind zum Zeitpunkt dieser Untersuchung nicht verfügbar.

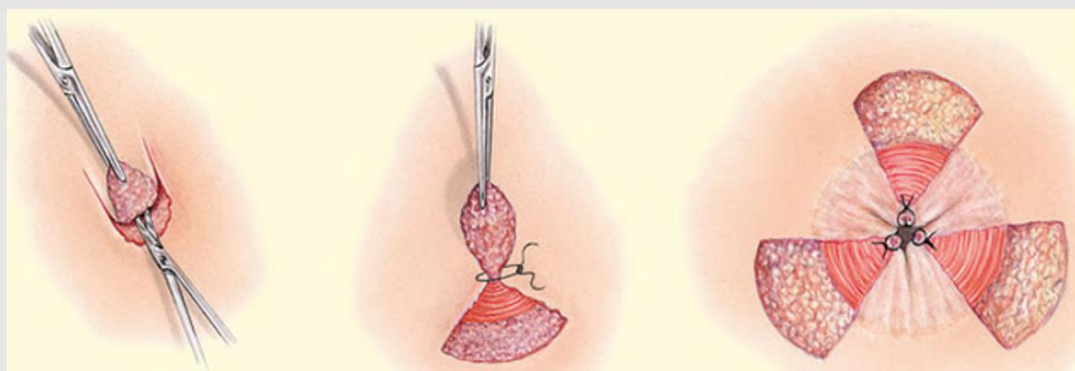
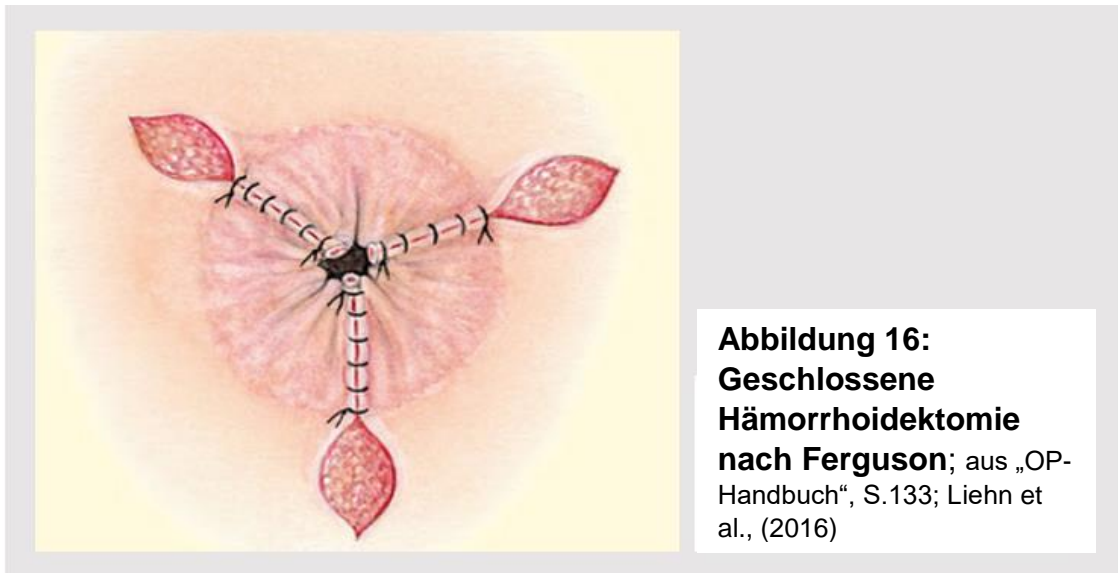


Abbildung 14: Offene Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan; aus „OP-Handbuch“, S. 132; Liehn et al., (2016)

Geschlossene Hämorrhoidektomie nach Ferguson

Ein der Milligan-Morgen-Operation ähnliches Verfahren stellt die geschlossene Hämorrhoidektomie nach Ferguson dar. Die Abklemmung, Präparation und Resektion erfolgt analog. Lediglich in der Wundversorgung der präparierten Drainageecken besteht ein Unterschied: Während diese bei der Milligan-Morgan Operation offen belassen werden, erfolgt bei der Hämorrhoidektomie im Anschluss noch ein Wundverschluss durch eine Adaptation des Anoderms bis zum Außenrand des Analkanals mit Hilfe eines fortlaufenden Fadens [8,52]. In einer Vergleichsstudie der beiden Verfahren konnte dabei gezeigt werden, dass Patienten nach der geschlossenen Hämorrhoidektomie nach Ferguson weniger Schmerzen und eine bessere Wundheilung haben [16,57,63], andere Studien berichten hingegen von einer verzögerten Wunddehiszenz nach geschlossener Hämorrhoidopexie bei gleichen Komplikationsraten [34]. In einer 2012 veröffentlichten Studie konnten Milone et. al. eine Rezidivrate von 3% zwei Jahre postoperativ zeigen. Nach fünf Jahren konnten Rezidivraten zwischen 8% - 33% gezeigt werden [27,29]. Im Vergleich mehrerer randomisierter Studien zeigte dabei keines der Verfahren eine klare Überlegenheit [29].



Rekonstruktive Hämorrhoidektomie nach Fansler-Anderson/Arnold

Dieses plastisch-rekonstruktive Verfahren wurde vor über 90 Jahren entwickelt. In diesem Verfahren wird das Anoderm U - läppchenförmig nach außen präpariert und vom subanodermalen Plexus befreit. Nach Resektion von etwa 2/3 des Plexus cavernosus wird der obere Plexusanteil zusammen mit der Rektumschleimhaut mit einer Durchstichligatur versorgt. Anschließend folgt das Replantieren des Anoderms sowie das Fixieren mittels Rückstichnähten an der Internusmuskulatur und Rektummuskulatur [6]. Obwohl noch in den letzten Leitlinien aufgeführt [29] und nach wie vor eingeräumter Daseinsberechtigung in der Empfehlung bestimmter Ausprägungen des Hämorrhoidalleidens - wie einem begleitenden zirkulären Anodermprolaps - [71], scheint es in der chirurgischen Praxis an Bedeutung zu verlieren. So erfolgte die letzte systematische Studie zu dem Verfahren 1992, hierin wird von einer Nachblutungsrate von 1 - 4% und einer Läppchennekrose von 5 - 14% berichtet [46], womit die Komplikationsrate höher als bei der konventionellen oder staplergestützten Hämorrhoidektomie liegt. Im Follow-Up dieser Studie sind nach 5 - 6 Jahren 78% [29] der Patienten beschwerdefrei.

Hämorrhoidopexie nach Longo

Ein auf einer zirkulären Hämorrhoidektomie beruhendes und mit Hilfe eines Staplers durchgeführtes Verfahren wurde erstmals 1990 von Allegra beschrieben [1], jedoch schon 1981 von Schalkow und Koblandin in Kasachstan entwickelt [31]. Die von Longo auf dieser Basis weiterentwickelte Methode wurde erstmals 1998 auf dem 6. Weltkongress für endoskopische Chirurgie beschrieben [53].

Die Hämorrhoidopexie nach Longo beinhaltet eine zirkuläre Resektion einer Rektummukosamanschette im distalen Rektum, wodurch eine Art „Lifting“ der vergrößerten Hämorrhoidalpolster entsteht [83]. Hierzu erfolgt zunächst eine Reponierung der vergrößerten Hämorrhoidalpolster unter Verwendung eines speziellen Analdilatators. Etwa drei bis vier cm oral der Linea dentata wird eine zirkuläre, submuköse Tabaksbeutelnaht mit Hilfe eines Nahtanoskops vorgelegt. Anschließend wird ein Zirkularstapler eingeführt, wobei auf eine Schonung des inneren Analsphinkters zu achten ist. Die Naht wird um den Dorn des Staplers

zugezogen, geknüpft und anschließend der Stapler ausgelöst und geschossen [52]. Hieraus resultiert eine donutförmige Mukosaexzision [68] ohne Verlust von Anoderm [73] sowie eine Refixation des verbliebenen Hämorrhoidalgewebes in einer physiologischen supra- und intraanal Position [52]. Da sich das exzidierte Gewebe proximal der somatosensiblen Schmerzfasern befindet, werden postoperativ geringere Schmerzen erwartet [68].

Operationsschritte im Einzelnen [63], Bilder mit freundlicher Genehmigung von Ethicon Surgery/ Johnson & Johnson)

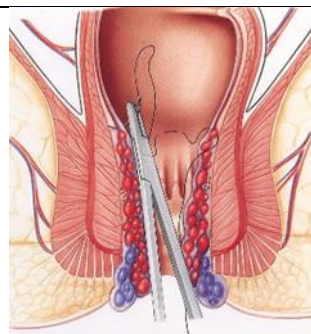


Abbildung 17

- An 4 Eckpunkten erfolgt eine Fixation der vergrößerten Hämorrhoidalpolster mit Klemmen
- Mit Hilfe eines Parks'schen Retraktors wird etwa 4cm oral der Linea dentata eine kräftige, monofile, mukös-submuköse Tabaksbeutelnaht vorgelegt.

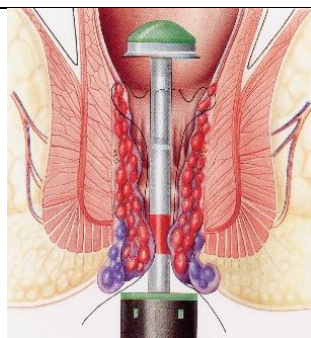


Abbildung 18

- Mit geöffnetem Kopf wird der Stapler transanal eingeführt

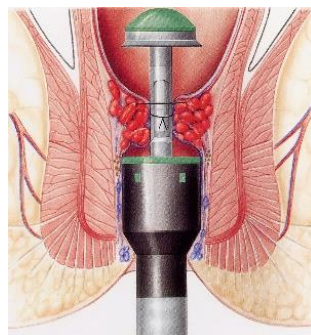
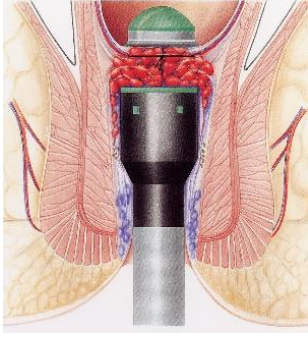
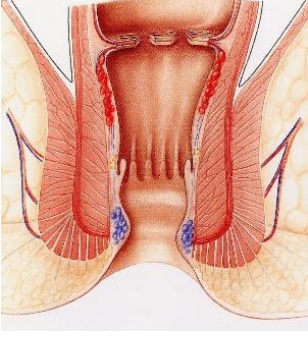


Abbildung 19

- Die Tabaksbeutelnaht wird um den Docht des Staplers geknotet
- In einer digitalen Kontrolle wird die richtige Lage des Staplers sowie der vergrößerten Hämorrhoidalpolster im Exzisionsbereich getastet

 <p>Abbildung 20</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Der Stapler wird geschlossen und die Klammernäht nach Mucosaresektion über das eingebaute Messer gesetzt - Der Verschluss und die Entfernung der Hämorrhoidalpolster wird in einer digitalen rektalen Kontrolle getastet
 <p>Abbildung 21</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mit Hilfe des Parks'schen Retraktors wird die Klammernäht inspiziert und bei Bedarf zur Blutstillung manuell ergänzt - Im Anschluss kann ein Adrenalin-Kochsalz-Streifenverband eingelegt werden, um über Vasokonstriktion und Druck die Nachblutung zu vermindern

1.8 Follow-Up Erhebung des Studienkollektives 2007

Im Vorfeld dieser Untersuchung fand eine Nachuntersuchung der operierten Patienten mit einem Follow-Up von $6,3 \pm 1,2$ Jahren statt. Diese Studie wurde 2011 unter dem Titel „Long-term Results After Stapled Hemorrhoidopexie: A Prospective Study With a 6-Year Follow-Up“ in Diseases of The Colon & Rectum als Originalbeitrag publiziert [60].

Hierbei wurde das Auftreten postoperativer Symptome des Hämorrhoidalleidens untersucht, wobei „Blutung“, „Prolaps“, „Nässen“, „Jucken“ und „Brennen“ betrachtet wurden.

Ommer beschreibt hierbei, dass 6 Jahre nach der Staplerhämorrhoidopexie 69,9% der untersuchten Patienten vollständig beschwerdefrei sind und 86,6% keinerlei oder deutlich verbesserte Hämorrhoidalsymptome haben.

Eine in der Originalpublikation verwendete Übersicht zu den einzelnen Symptomen des Hämorrhoidalleidens im Vergleich zu dem präoperativen Status ist im Folgenden dargestellt.

Tabelle 1

Präoperative Symptome	Postoperative Symptome, n (%)				
	Keine	Verbessert	Unverändert	Ver-schlechtert	Neu entwickelt
Blutung (n = 222)	179 (80,6)	37 (16,7)	2 (0,9)	0	4 (1,8)
Prolaps (n = 222)	172 (77,5)	30 (13,5)	8 (3,6)	0	12 (5,4)
Nässen (n = 163)	139 (85,3)	19 (11,7)	2 (1,2)	1 (0,6)	2 (1,2)
Brennen (n = 177)	139 (78,5)	29 (16,4)	2 (1,1)	1 (0,6)	6 (3,4)
Jucken (n = 152)	115 (75,7)	28 (18,4)	3 (2,0)	0	6 (3,9)

Es zeigt sich in dieser Studie, dass mit im Durchschnitt 79,5% der größte Teil der Patienten nicht von den typischen Symptomen des Hämorrhoidalleidens betroffen ist, wobei hierbei keine Differenzierung zwischen nach der Operation nicht mehr bestehender und auch bereits präoperativ nicht bestehender Hämorrhoidalsymptomatik erfolgt. Im Einzelnen geben hierbei 80,6% der Patienten an, nicht an Blutungen zu leiden, 77,5%, keinen Hämorrhoidal- oder Mukosaprolaps zu bemerken, 85,3%, nicht an analem Nässen oder Sekretabsonderungen zu leiden, 78,5% kein anales Brennen und 75,7% keinen analen Juckreiz zu verspüren. Über ein erneutes Auftreten von Blutungen nach der Operation berichteten 1,8% der nachuntersuchten Patienten, von Prolapsbeschwerden 5,4%, von analem Nässen 1,2%, von analem Brennen 3,4% und von analem Juckreiz 3,9%.

Weiter wurden das Auftreten postoperativer Komplikationen sowie die von den Patienten erfragte subjektive Zufriedenheit mit dem Verfahren in Erfahrung gebracht. Ein Auszug aus einer tabellarischen Darstellung dieser Ergebnisse der Originalpublikation ist im Folgenden abgebildet:

Tabelle 2

	Sehr zufrieden, n = 141	Zufrieden, n = 54	Mäßig zufrieden, n = 19	Unzufrieden, n = 10
Inkontinenz				
verschlechtert	0	1/54 (1,9)	2/19 (10,5)	1/10 (10,0)
Neu aufgetreten	4/141 (2,8)	3/54 (5,6)	2/19 (10,5)	2/10 (20,0)
Stuhlentleerungsstörung				
Verschlechtert	1/141 (0,7)	1/54 (1,9)	1/19 (5,3)	1/10 (10,0)
Neu aufgetreten	0	3/54 (5,6)	0	0
Nichtoperative Behandlung von Hämorrhoidalsymptomen	9/141 (6,3)	28/54 (51,9)	10/19 (52,6)	3/10 (30,0)
Chirurgische Behandlung				
Hämorrhoiden	1/141 (0,7)	4/54 (7,4)	1/19 (5,3)	2/10 (20,0)
Marissen	2/141 (1,4)	3/54 (5,6)	1/19 (5,3)	1/10 (10,0)
Weitere	1/141 (0,7)	4/54 (7,4)	0	0

Weiter konnte gezeigt werden, dass in der Nachuntersuchung 23,2% der befragten Patienten angaben, Probleme mit der fäkalen Kontinenz zu haben. Dabei wurden bereits präoperativ bestehende Probleme bei 18,8% der untersuchten Patienten im Anschluss an die Operation verbessert, bei 2,7% nicht verändert und bei 1,8% verstärkt. 4,9% der befragten Patienten gaben an, dass nach der Operation Stuhlhalteschwierigkeiten erstmalig aufgetreten seien, wobei nicht zwischen einer fäkalen Inkontinenz und einer fäkalen Drangsymptomatik differenziert wird.

1.9 Vorüberlegungen und Hypothesen

Rezidive

In vorausgegangenen Studien [29,81,83] werden vermehrte Rezidive im Langzeitverlauf nach der Longo-Hämorrhoidopexie beschrieben. Während ein direkter Vergleich zu anderen operativen Verfahren im Rahmen dieser Untersuchung nicht möglich ist, kann jedoch das Auftreten von Rezidiven bzw. das Wiedereinsetzen von Hämorrhoidalsymptomen im Langzeitverlauf analysiert

werden. Da die beschriebene erhöhte Rezidivneigung schon in kürzeren Langzeitverläufen beschrieben wurde [60,67], ist eine Hypothese dieser Untersuchung, dass im Langzeitverlauf weiterhin eine Zunahme im Wiederauftreten der Hämorrhoidalsymptomatik besteht.

Komplikationen

Eine Komplikation der Stapler-Hämorrhoidopexie nach Longo besteht in einer Stuhlinkontinenz verschiedener Graduierung. Ebenfalls wurde das postoperative Auftreten einer fäkalen Drangsymptomatik mehrfach beschrieben.

Frauen besitzen physiologischerweise aus anatomischen Gründen eine geringer ausgeprägte Sphinktermuskulatur als Männer [56]. Auch im Alter ist oft die Beckenboden- und Schließmuskulatur schwächer ausgeprägt.

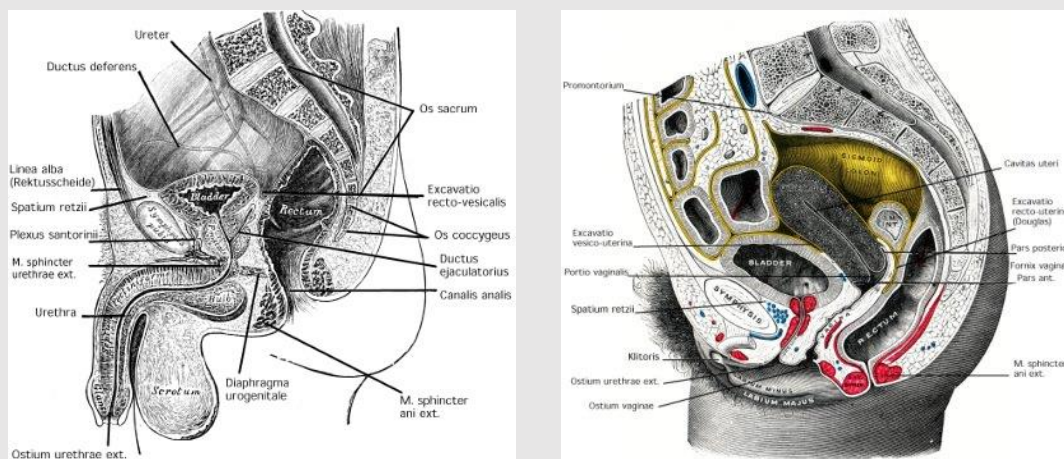


Abbildung 22: Übersicht der Beckenboden- und Schließmuskulatur bei Mann und Frau; Abbildungen aus Manski, 2017

Auch Schwangerschaften und Geburten können eine Schwäche der Beckenmuskulatur und der Sphinktermuskulatur begünstigen. Insgesamt besteht für Frauen sowohl für Urin- als auch für Stuhlinkontinenz ein erhöhtes Auftreten im Vergleich zu gleichaltrigen Männern, welches sich bei stattgehabten Geburten weiter erhöht. Auch erhöht sich das Auftreten einer Urin- und Stuhlinkontinenz mit steigendem Lebensalter für beide Geschlechter [7,58,82].

Eine weitere Vorüberlegung dieser Untersuchung ist, dass sowohl ältere Patienten als auch Frauen somit anfälliger für das postoperative Auftreten einer fäkalen Inkontinenz- bzw. Drangsymptomatik sind und in diesen Gruppen somit ein erhöhtes Auftreten besteht.

1.10 Zusammenfassung und Zielsetzung der Untersuchung

Das Hämorrhoidalleiden stellt in Deutschland ein Krankheitsbild mit einer hohen Prävalenz dar und kann für Betroffene mit einem hohen Leidensdruck verbunden sein. Eine adäquate medizinische Versorgung ist von hoher Relevanz.

Je nach Schweregrad des Hämorrhoidalleidens stehen verschiedene Behandlungsregime zur Verfügung, wobei sowohl konservative als auch semioperative und operative Verfahren zur Anwendung kommen. Rezidiv- und Komplikationsraten variieren dabei zwischen den einzelnen Verfahren.

Die am häufigsten verwendeten chirurgischen Verfahren sind dabei die offene Hämorrhoidektomie nach Milligan-Morgan und die geschlossene Hämorrhoidektomie nach Ferguson. Ein relativ modernes Verfahren stellt die staplergestützte Hämorrhoidopexie nach Longo dar.

Während erste Studien Hinweise auf eine geringere Komplikationsrate und geringere postoperative Schmerzen bei ähnlicher Rezidivneigung zeigen, liegen zum Langzeitverlauf > 10 Jahre derzeit keine validen Ergebnisse vor.

Weiter erfolgt eine Empfehlung des therapeutischen Regimes vorrangig auf Basis der klinischen Einteilung der Hämorrhoiden in die Grade nach Goligher. Auch wenn die letzte Leitlinie eine individuelle Therapieplanung fordert, liegen derzeit kaum Studien vor, die Ansprech- und Komplikationsraten verschiedener Patientenkollektive hinsichtlich der einzelnen Verfahren untersuchen, noch existieren konkrete entsprechende Empfehlungen.

Ziel dieser Untersuchung ist es, erste Ergebnisse zu einem Langzeitverlauf mit einem 15-jahres Follow-Up nach Stapler-Hämorrhoidopexie zu erhalten. Berücksichtigt werden sollen dabei Symptome, Rezidive, Folgebehandlungen sowie Komplikationen.

Zudem soll eine erste Evaluation des Behandlungsauscomes für verschiedene Patientengruppen hinsichtlich prädisponierender Faktoren unter Berücksichtigung möglicher Confounder des Behandlungssettings erfolgen. Hierzu zählen vor allem Alter und Geschlecht der Patienten.

2. Methodik

2.1 Pretest

2.1.1 Hintergrund

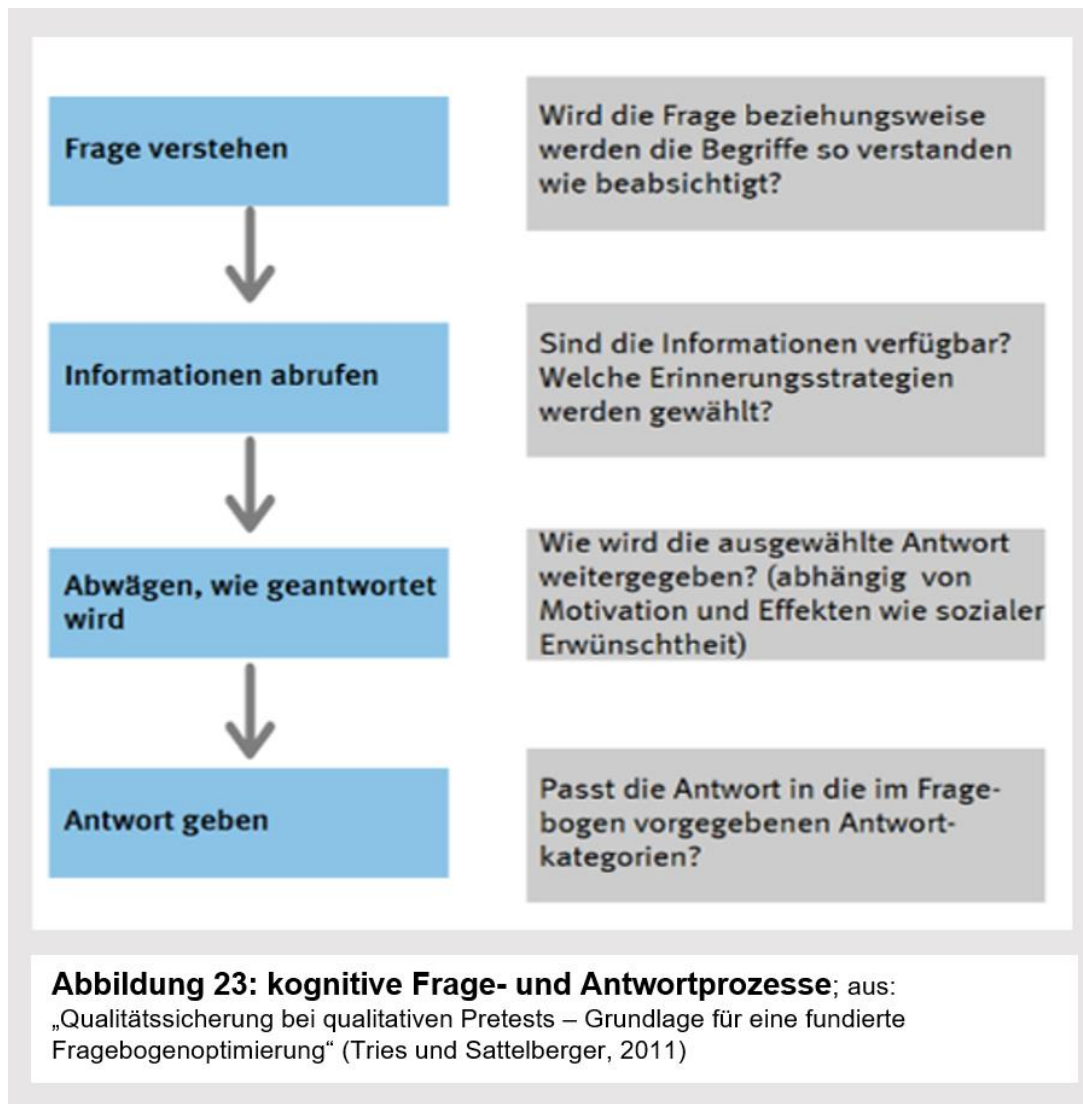
Ein Pretest stellt eine systematische Prüfung und Evaluation der geplanten Erhebungsmethodik einer Forschung dar. Dieser ist unerlässlich, um eine möglichst zielführende Forschung zu ermöglichen und Fehler in der Erhebung oder Datenaufbereitung zu verhindern.

So schreibt auch das statistische Bundesamt in der „Schriftenreihe Spektrum Bundesstatistik“ [76] *„wenn ohne Pretest geforscht wird, gleicht dies einem Blindflug, selbst wenn es der Forschung um eine konventionelle Erhebung geht“* und zitiert dabei Galtung [22] *„It should be noticed that the Pretest is never in any abstract sense only a test of the instrument but a test of the entire process of data collection and even of the first steps of analysis. In general, what we do in a pretest analysis is to check whether the bridge between the problem and reality has been constructed“*.

Während die Hauptuntersuchung eine quantitative Erhebung darstellt, erfolgt der Pretest qualitativ. So ist es möglich, einen Einblick zu erhalten, wie Befragte in der Bearbeitung des Fragebogens vorgehen und wo sich Ursachen für Schwierigkeiten mit dem Erhebungsinstrument aufzeigen [79].

Eine systematische, ausführliche Pretestdurchführung erfolgt dabei in einem Drei-Stufen-Ansatz, der sich aus der Beobachtung der Testpersonen im Pretestlabor, kognitiven Interviews nach dem Ausfüllen und der Evaluation des Fragebogens zusammensetzt.

Die folgende Abbildung gibt einen Überblick zu einem möglichen Vorgehen:



Pretestdesign dieser Studie

Da es sich bei dieser Untersuchung nicht um eine vollstandardisierte Erhebung mit Hilfe von Fragebögen handelt, sondern um eine teilstandardisierte, leitfragenstrukturierte Interviewerhebung, erfolgt kein systematischer Pretest im Sinne eines Pretestlabors. Nicht zuletzt wäre diese geforderte Durchführung auch aus ethischen Aspekten (Berücksichtigung der Einschlusskriterien des Patientenkollektives) nicht vertretbar.

Jedoch dienen diese Überlegungen als Orientierung zur Entwicklung eines adäquaten Pretestformates für diese klinische Studie.

2.1.2 Methodik des Pretests

Die Durchführung eines Pretests ist dabei in dieser Untersuchung von besonderer Relevanz. Neben den allgemeinen Forderungen an eine Testung vor einer statistischen Erhebung befindet sich die Erhebungsmethodik in einem besonderen Spannungsfeld: Während einerseits die Untersuchung möglichst analog zu den vorausgegangenen Nachuntersuchungen erfolgen soll, bestehen andererseits methodische Defizite innerhalb dieser Erhebung, die eine Adaptation zu Gunsten der Datenerfassung und statistischen Ausarbeitung erfordern (s. Diskussion). Es muss somit feingefühlig abgewogen werden, an welcher Stelle zu Gunsten der Vergleichbarkeit auf eine Adaptation der Erhebungsverfahren verzichtet wird und wo diese - jedoch auf Kosten der Vergleichbarkeit - unverzichtbar ist.

Somit teilte sich der Pretest in

1. Den Pretest der Fragebögen
2. Den Pretest der Dateneingabe, -aufbereitung und -analyse

Pretest der Erhebung

Eine erste Erhebung mit den konzipierten Fragebögen erfolgte für die ersten 20 Patienten im Sinne eines Pretests.

Ziel dieser Pretest-Phase war es, durch ein exploratives Vorgehen im Sinne einer qualitativen Befragung die Anwendbarkeit der erstellten Methodik in der Praxis zu überprüfen. Weiter sollte eine Überprüfung der als Variablen konstruierten Items erfolgen sowie mögliche nicht berücksichtigte Kategorien hinzugefügt werden. Hierzu zählen insbesondere Symptome oder Komplikationen, die in der vorläufigen Konstruktion des Fragebogens nicht aufgeführt werden. Auf dieser Grundlage sollte eine adaptierte Version der Fragebögen erstellt werden, die es ermöglicht, auch ohne offene, explorative Fragen - z.B. in Form einer ausschließlich schriftlichen Befragung - eine suffiziente Erhebung zu ermöglichen.

Hierfür bot sich neben einem explorativen Vorgehen das Hinzuziehen offener bis teilstandardisierter Befragungen zusätzlich zu der standardisierten Erhebung

anhand des Fragebogens an. Im Rahmen von telefonischen Interviews wurde hierzu der standardisierte Fragebogen um die offenen Fragen

- „An welchen Symptomen leiden Sie aktuell?“
- „An welchen Symptomen litten Sie vor der Operation?“
- „Wie gestaltete sich der Verlauf der Beschwerden?“
- „Hatten Sie Komplikationen nach der Operation?“
- „Hat sich an der Stuhlhaltefunktion etwas geändert?“
- „Gibt es etwas in Bezug auf Ihre Hämorrhoidalerkrankung oder Ihre Behandlungserfahrungen, das nicht gefragt wurde und Ihnen wichtig ist?“

ergänzt. Die bereits in der standardisierten Version enthaltenen Items wurden anhand der Antworten auf die offenen Fragen beantwortet. In der offenen Befragung nicht aufgezählte Items wurden analog zu der standardisierten Befragung im Anschluss nachgefragt.

Weiter sollten durch die ausführlichen Interviews Erfahrungen zu besonderen Schwierigkeiten innerhalb der Befragung, wie zum Beispiel Unverständlichkeiten oder Hemmschwellen (vor allem durch schambehaftete Aspekte) abgebaut werden.

Pretest zu Dateneingabe, -aufbereitung und –analyse

Die Befragungen wurden analog zu der geplanten statistischen Erhebung in Form von Fragebögen, die der Interviewer während der Telefonbefragung ausfüllt, dokumentiert. Dieses Vorgehen bietet die Möglichkeit, Notizen während des Gespräches nicht-standardisiert dokumentieren zu können sowie aus genannten zusätzlichen Aspekten im Sinne des geplanten explorativen Vorgehens induktiv Kategorien in Form von Variablen bzw. Ausprägungen für die folgende statistische Untersuchung entwickeln zu können.

Anschließend werden die Fragebögen in einem erstellten Codebook des Statistikprogrammes SPSS eingetragen. Dieses Programm bietet in der Dateneingabe den benutzerfreundlichen Vorteil, die zu kodierenden Variablen

sowie die Definition der Ausprägungen unkompliziert ergänzen bzw. modifizieren zu können. Auf diese Weise sollte im Rahmen des Pretestes eine Adaptation der Datenmaske für die weitere statistische Dateneingabe erfolgen.

Die folgende statistische Analyse der erhobenen Daten erfolgt - ebenfalls analog zur geplanten statistischen Erhebung - mit Hilfe des freien Statistikprogrammes „R“.

2.1.3 Ergebnisse des Pretests und Adaptationen des Studiendesigns

Ergebnisse des Pretests der Erhebung

Im Rahmen des Pretests erfolgte eine kritische Evaluation und Überarbeitung des Fragebogens, der auch in der Interviewbefragung als standardisierter Interviewleitfaden dient.

Hierbei fielen folgende Aspekte auf:

- Die abgefragte Komplikation „Stuhlhalteschwäche“ konnte von einigen Patienten nicht hinreichend differenziert werden. Insbesondere eine verstärkte Drangsymptomatik, die in proktologischen Studien als Stuhldrangsymptomatik (englisch: „faecal urgency“) beschrieben wird, wurde von einigen Patienten berichtet. Jedoch wurde diese mal als „Inkontinenz“ und mal als „keine Inkontinenz“ interpretiert. Zudem bestand bei einigen Patienten ein ausgeprägtes Schamgefühl hinsichtlich dieser Komplikation. So gaben drei Patienten zunächst an, an keinerlei Stuhlhalteschwäche zu leiden und berichteten erst im Verlauf des Gespräches und bei vorsichtigem, genaueren Nachfragen von einer Inkontinenzsymptomatik.
- Bei einigen Patienten fiel eine deutliche Divergenz des Leidensdruckes sowie der Zufriedenheit im Outcome der Operation in Bezug auf die berichteten Komplikationen bzw. Symptome auf. So berichtete ein Patient „100%ig zufrieden“ zu sein, obwohl er seit der Operation eine Stuhlhalteschwäche hatte. Diese schränke ihn in seinem Alltag nicht ein und er habe keinen Leidensdruck. Eine andere Patientin hingegen berichtete „völlig unzufrieden“ zu sein, da sie unter einer

Stuhldrangsymptomatik (im Sinne der erwähnten „faecal urgency“) – ohne Inkontinenz – leide, die sie in ihrem Alltag stark einschränke. Zudem schien die persönliche Erfahrung mit dem behandelnden Krankenhauspersonal sowie die im Vorfeld erfolgte Aufklärung deutlichen Einfluss auf die retrospektive Bewertung des gesamten Verfahrens zu haben.

- In der Kontaktaufnahme zeigten sich einige Patienten zunächst misstrauisch. Vor allem bestanden Unsicherheiten, da von einer Kontaktaufnahme mit wirtschaftlichem Interesse (Verkauf) ausgegangen wurde oder eine verminderte Datensicherheit befürchtet wurde.
- Das Symptom „Nässen“ konnte von besonders vielen Patienten nicht mehr retrospektiv in Bezug auf den präoperativen Stand erinnert werden.
- Einige Patienten berichteten über ein Wiederauftreten der Symptomatik, welches nicht immer mit den Zeitpunkten der bereits erfassten erneuten therapeutischen Maßnahmen einherging.
- In der Frage nach der Zufriedenheit mit dem Operationsverfahren konnten die Patienten schwer zwischen den genannten Antwortmöglichkeiten „sehr zufrieden“ und „zufrieden“ differenzieren. Zudem scheint – wie bereits oben beschrieben - die Zufriedenheit der Patienten oft nur wenig mit dem medizinischen „Outcome“ der Operation zu korrelieren. Weitere mögliche Confounder in dieser Erfassung stellen die Zufriedenheit mit dem damals behandelnden Pflegepersonal und die Sympathie mit den damaligen Ärzten dar.

Adaptationen des Erhebungsdesigns

Hieraufhin erfolgten folgende Adaptationen des Erhebungsmaterials

- „Stuhldrangsymptomatik“ wurde zur Erfassung der Drangsymptomatik als separates Item in den Fragebogen aufgenommen. Diese Komplikation wurde vor dem Symptom „Stuhlhalteschwäche“ ebenso wie diese vorsichtig und unter Umständen unter Zuhilfenahme von Beispielen oder Erklärungen erfragt.
- Die offene Frage „wann sind erstmalig nach der Operation wieder Hämorrhoidalbeschwerden aufgetreten?“ wurde - bei berichteter Beschwerdesymptomatik – mit aufgenommen.

Weitere Aspekte, die in diesem Pretest auffielen, jedoch im Rahmen dieser Untersuchung nicht durch eine Adaptation des Erhebungsmaterials behoben werden können, werden unter „Limitationen dieser Untersuchung“ bzw. „weiterführende Ansätze“ diskutiert.

Ergebnisse des Pretests der Dateneingabe und Datenanalyse

Die Dokumentation und Aufbereitung der im Pretest erhobenen Daten erfolgte analog zu der geplanten Dokumentation für die weitere Untersuchung.

Während der Eingabe in das SPSS-Codebook fiel dabei folgendes auf:

- In einigen als single-choice ausgelegten Kategoriefragen konnten sich die Ausprägungen nicht vollständig gegenseitig ausschließen, so dass sich eine Mehrfachauswahl ergeben konnte. Dies betraf insbesondere die erfragten Hämorrhoidalsymptome im Verlauf. Die zunächst zwecks Vergleichbarkeit zu der Voruntersuchung verwendeten Ausprägungen „auch vor der Operation keine Probleme“, „keine Beschwerden mehr vorhanden“, „gleichbleibende Beschwerden“, „Beschwerden gebessert“, „Beschwerden verschlimmert“ und „Beschwerden nach Operation neu aufgetreten“ zeigten sich hierbei für die gedachte single-choice Auswahl ungeeignet. So kann ein postoperatives Auftreten eine Verschlechterung, Verbesserung oder ein Gleichbleiben der Symptomatik nicht ausschließen, so dass hierbei beide Antwortmöglichkeiten auszuwählen wären. Besonders häufig trat dabei die Kombination „Beschwerden nach der Operation neu aufgetreten“ und „Beschwerden gebessert“ auf: die Patienten berichteten dann, dass irgendwann im Verlauf wieder Hämorrhoidalbeschwerden aufgetreten seien, allerdings in geringerer Intensität als vor der Operation. Auch ist eine eindeutige Differenzierung, ob Beschwerden nach der Operation erstmals neu oder erneut aufgetreten sind, durch die Antwortmöglichkeit „Beschwerden nach Operation neu aufgetreten“ nicht möglich.
- Die zunächst im Fragebogen verwendeten Kategorien zur Einteilung der Häufigkeit von Verödungstherapien in „<1 im letzten Jahr“, „2-5 im letzten Jahr“, „>5 im letzten Jahr“ erwiesen sich als ungünstig. Die angedachte

Einteilung bezog sich auf die Häufigkeit im letzten Jahr, bis auf einen Patienten erhielten jedoch alle Patienten, die im Verlauf mit Verödungen behandelt wurden, maximal eine im letzten Jahr. Somit waren fast alle Patienten der ersten Kategorie zuzuordnen – gleichzeitig wurde eine einmalige Verödungsbehandlung vor vielen Jahren auch mit dieser Antwort beschrieben, was durch die Bezeichnung irreführend ist.

- Einige Patienten berichteten, dass in den vergangenen Jahren andere Operationen im Enddarmbereich oder auch - auf Grund wieder auftretender Hämorrhoidalsymptomatik - eine Hämorrhoidektomie vorgenommen wurden. Hiernach trat in manchen Fällen eine Verbesserung, in anderen eine Verschlechterung der Symptomatik sowie weitere Komplikationen auf, so dass sich die Angaben zu den aktuellen Beschwerden nicht differenzieren lassen.

Adaptationen auf Basis des Pretests von Dateneingabe und Datenanalysedesign

Hierdurch ergaben sich folgende Adaptationen:

- Die bei der Befragung erfassten „Mehrfachantworten“ wurden zur Entwicklung spezifischerer Ausprägungen genutzt. So erfolgte eine Adaptation der Ausprägungen in „auch vor der Operation keine Probleme“, „keine Beschwerden mehr vorhanden“, „gleichbleibende Beschwerden“, „Beschwerden gebessert“, „Beschwerden verschlimmert“, „Beschwerden nach Operation neu aufgetreten, geringere Intensität“, „Beschwerden nach Operation neu aufgetreten, gleiche Intensität“, „Beschwerden nach Operation neu aufgetreten, stärkere Intensität“ und „Beschwerden nach Operation erstmals aufgetreten“. Diese Adaptation ermöglicht es, das Auftreten und den Verlauf der genannten Symptome spezifischer zu erfassen. Gleichzeitig ist eine nachfolgende Zusammenfassung zumindest einzelner Ausprägungen zu den etwas ungenaueren, jedoch mit den Voruntersuchungen vergleichbaren, Antwortoptionen möglich.

- Die Ausprägungen der Variablen „Verödungsbehandlungen im Follow-Up“ wurden analog zu der Frage nach im Verlauf stattgefundenen Operationen durch eine binäre Variable auf Vorliegen dokumentiert.
- Eine Dokumentation der genannten Beschwerden erfolgte zu Ungunsten der untersuchten Staplerhämorrhoidopexie. So wurde eine bestehende Beschwerdefreiheit nach einem Reeingriff als fehlende Angaben („missings“) dokumentiert. Genannte Komplikationen wurden, sofern das Auftreten dieser in direktem Zusammenhang zu dem Folgeeingriff stand, ebenfalls als „missings“ kodiert. Konnte dieser Zusammenhang durch die Patienten nicht hergestellt werden, zum Beispiel weil auch schon vor dem Reeingriff eine Komplikation wie eine neu aufgetretene Stuhlhalteschwäche bestand, erfolgte eine Dokumentation dieser Komplikation analog zu den Patienten ohne Folgeeingriffe.

2.2 Operation, prä- und postoperatives Setting

Präoperative Vorbereitung

Bei den sich zur Operation vorstellenden Patienten wurde präoperativ eine Anamnese unter Zuhilfenahme eines standardisierten Fragebogens erhoben. Zur Indikationsstellung einer operativen Therapie sowie Wahl des Operationsverfahrens wurde eine proktologische Untersuchung durchgeführt. Sofern bis zur Erstvorstellung keine weitere koloskopische Diagnostik bei perianalen Blutungen erfolgt ist, wurde diese geplant oder eingeleitet.

Im Rahmen einer anästhesistischen Voruntersuchung wurde die Narkosefähigkeit geprüft sowie die eventuelle Gabe einer Prämedikation und Aufklärung zur Narkose durchgeführt. Die chirurgische Aufklärung umfasste neben allgemeinen Risiken wie Blutung, Thrombose, Infektion und Wundheilungsstörung explizite Hinweise auf mögliche Sphinkterverletzung mit folglichem Inkontinenz sowie Blasenentleerungsstörung und das Rezidivrisiko.

Am Vorabend und am Morgen der Operation erhielten die Patienten zur Darmentleerung ein Klistier, eine orale Darmvorbereitung erfolgte nur bei gleichzeitig geplanter Koloskopie. Ab Januar 2007 wurde standardisiert eine

präoperative Gabe des nichtsteroidalen Antiphlogistikums Etoricoxib (Arcoxia®120mg) verabreicht. [31]

Operation

Die durchgeführte Stapler-Hämorrhoidopexie erfolgte nach dem einleitens beschriebenen Verfahren nach Longo.

Das operative Vorgehen wird von den Operateuren Ommer und Hinrichs [31] wie folgt beschrieben:

„Nach Einleitung der Anästhesie wurde der Patient in Steinschnittlage gelagert. Diese ermöglicht die bestmögliche Exposition der Analregion. Nun erfolgte im Bedarfsfalle zunächst die Koloskopie. Dann wurde die Analregion mittels Wischdesinfektion gesäubert und ein Lochtuch perianal geklebt und das sterile PPH-Kit (PPH = Procedure for Prolapse and Hemorrhoids) der Firma Ethicon Endo-Surgery geöffnet. Hier kamen die Modelle HCS 33 (Hemorrhoidal Circular Stapler, 33mm) PPH01, beziehungsweise später der PPH03-Stapler zum Einsatz. Der im Set enthaltene Analdilatator und das Tabaksbeutel-Anoskop wurde von uns regelmäßig genutzt und zunächst mit Xylocain-Gel 2% in den Analkanal eingebracht. Die Anlage der Tabaksbeutelnaht erfolgte etwa 3cm oberhalb der Linea dentata mit einem 2-0 Prolenefaden in circa 30° Abständen. Hierzu musste das Anoskop jeweils retrahiert und neu eingesetzt werden. Bei der Anlage der Naht war zu beachten, lediglich die Mucosa und Submucosa zu stechen ohne die muskuläre Rektumwand mitzufassen. Ob eine oder zwei Umläufe der Tabaksbeutelnaht angelegt wurden, lag im Ermessen des Operateurs. Durch eine doppelläufige Naht kann der Operateur, durch entsprechenden Abstand zwischen den Nahtreihen, das zu resezierende Gewebeausmaß, insbesondere bei segmental betontem Prolaps, beeinflussen. Nach Entfernung des Anoskops wurde der Kopf des voll geöffneten Zirkulärstaplers über die Tabaksbeutelnaht eingebracht und die Fäden geknotet. Anschließend wurden die Fadenenden mittels des mitgelieferten Häkchens durch die dafür vorgesehen Öffnungen des Staplers gezogen. Unter leichtem Zug an den Nahtzügeln wurde das Gerät beim weiteren Vorschieben vorsichtig etwas geschlossen. Bei Frauen wurde digital die Scheidenhinterwand kontrolliert und

das Gerät dann, in korrekter Position liegend und unter leichtem Zug an der Tabaksbeutelnaht, bis zur grünen Markierung vollständig geschlossen. Nach Auslösen des Gerätes und erfolgreicher Mucosektomie wurde dieses nach Öffnen unter Drehbewegungen zurückgezogen. Eine längere Kompression des Gerätes wurde nicht durchgeführt. Die resezierten Mucosaringe wurden auf Vollständigkeit überprüft und zur histopathologischen Begutachtung eingesandt. Anschließend wurde die Nahtreihe auf Defekte überprüft, Blutungen wurden mit Vicrylnähten umstochen. Dann Einlage einer Gaze mit einem Hämostyptikum (Albothyl®). Auf die Injektion von Lokalanästhetika im Sinne eines Pudendusblock sowie eine perioperative Antibiotikagabe wurde verzichtet.“

Postoperative Versorgung

Nach der durchgeführten Operation wurden die Patienten in anästesiologischer Begleitung zur Überwachung in den Aufwachraum verlegt. Sofern sich hier keine Auffälligkeiten oder Komplikationen zeigten, erfolgte eine Verlegung auf die periphere Normalstation. Hier erfolgte eine analgetische Medikation nach festem Schema. In diesem erhielten die Patienten als Basismedikation ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (Diclofenac®, Arcoxia®). Zusätzlich erfolgte schmerzadaptiert die Gabe von Metamizol (Novalgin®) oral oder bei intensiveren Schmerzen Piritramid (Dipidolor®) intravenös. Als antiobstipative und stuhlregulierende Medikation wurde jedem Patienten Paraffinöl (Obstinol®) dreimal täglich verabreicht.

Regelmäßige Sitzbäder zur schonenden Hygiene wurden empfohlen. Eine prophylaktische Gabe von Metronidazol wurde nicht durchgeführt.

Sofern sich der postoperative Aufenthalt unauffällig gestaltete, konnte in der Regel am zweiten postoperativen Tag eine Entlassung nach Hause erfolgen. [31]

2.3 Nachuntersuchung 2006

Wie eingangs beschrieben erfolgt die Erhebung und Analyse des Langzeitverlaufes weitestgehend so, dass eine Vergleichbarkeit zu der vorausgegangenen Follow-Up Untersuchung durchführbar ist. Die Analyse wird

dabei gemäß den im Folgenden beschriebenen Methoden separiert durchgeführt und die Ergebnisse dargestellt. Anschließend erfolgt in der Diskussion eine Gegenüberstellung der Ergebnisse der Voruntersuchung, wobei zu Gunsten der Vergleichbarkeit teilweise eine Umkodierung der Ausprägungen oder Reduktion der betrachteten Effekte stattfindet.

2.4 Analyse der Datengrundlage

Datengrundlage: Teilnehmer der Nachuntersuchungen

Zu Beginn der statistischen Auswertung erfolgt eine kritische Untersuchung des als Datengrundlage verwendeten Samples hinsichtlich möglicher Selektionsverzerrungen. Ziel ist es, eine grobe Einschätzung der Repräsentativität des Samples zu ermöglichen. Hierfür wird vorausgesetzt, dass hinsichtlich der Patientenzuordnung in die Kliniken Essen-Mitte keine Selektionsverzerrung besteht.

Da als mögliche unabhängige Variablen in dieser Untersuchung insbesondere das Alter und das Geschlecht des Patientenkollektives ins Auge gefasst werden, erfolgt ein Vergleich dieser Merkmale in den Gruppen „Gesamtkollektiv“, „Studienkollektiv Nachuntersuchung 2008“ und „Studienkollektiv Nachuntersuchung 2017“. Da im Rahmen dieser Untersuchung alle Patienten, die im Rahmen der Nachuntersuchung 2008 untersucht wurden, kontaktiert wurden, besteht das „Studienkollektiv Nachuntersuchung 2008“ aus den beiden Gruppen „erreichte Patienten (bzw. Angehörige)“ und „nicht erreichte Patienten (bzw. Angehörige)“, die im Folgenden als „Studienkollektiv 2017“ und „Lost-to Follow-Up 2017“ bezeichnet werden.

Hierbei ist zu beachten, dass sich unter den Patienten (bzw. deren Angehörigen), die erreicht werden konnten, sowohl Patienten befanden, die an der Befragung teilgenommen haben, als auch solche, die die Befragung verweigert haben (oder an dieser aus verschiedenen Gründen nicht teilnehmen konnten) und Patienten, die zwischenzeitlich verstorben sind. Da davon auszugehen ist, dass sich das „Lost-to Follow-Up 2017“ ebenfalls aus diesen Gruppen zusammensetzt, werden alle erreichten Patienten - inklusive der nach Angaben erreichter Angehöriger

Verstorbenen - für diese Selektivitätstestung in der Gruppe „Studienkollektiv 2017“ berücksichtigt.

Eine Übersicht zu dieser Einteilung ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Tabelle 3

Follow-Up Studie, Nacherhebung bei 233 Patienten		
Erreicht = „Studienkollektiv 2017“	Patienten oder Angehörige erreicht	Befragung stattgefunden
		Befragung verweigert
		verstorben
	Vorliegende Kontaktinformationen sind nicht mehr aktuell oder nicht erreicht trotz vorhandenem Kontakt	Patient oder Angehörige konnten nicht erreicht werden

Analyse der Datengrundlage

Prüfung der Selektivität in Bezug auf das Merkmal „Alter“

Die Alters- und Geschlechtsverteilungen der Gruppen „Gesamtkollektiv“, „Studienkollektiv Nachuntersuchung 2008“, „Studienkollektiv Nachuntersuchung 2017“ und „Lost-to Follow-Up 2017“ werden zur Visualisierung in gestapelten Balkendiagrammen in absoluten Zahlen dargestellt. Zwecks Übersichtlichkeit der Altersverteilung erfolgt hierfür ein Ranging des Alters in die Altersbanden „-∞ - 30“, „30-40“, „40-50“, „50-60“, „60-70“, „70-80“, „80-90“, „90 - +∞“.

Nach einer Prüfung auf Normalverteilung des Merkmals „Alter“ durch den Shapiro-Wilk-Test erfolgt eine Testung auf Differenzen der Mittelwerte mit Hilfe eines One-sample t-test der nachuntersuchten Kollektive zur Grundgesamtheit sowie eines Two-sample t-Test zwischen den Gruppen „Studienkollektiv Nachuntersuchung 2017“ und „Lost-to Follow-Up 2017“. Die Nullhypothese (H₀) lautet hierbei, dass kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich der Altersverteilung besteht. Der zentrale Grenzwertsatz wird in dieser Untersuchung bei $n > 30$ je gegenübergestellter Gruppe als erfüllt angenommen.

Prüfung der Selektivität in Bezug auf das Merkmal „Geschlecht“

Die Überprüfung der Gleichverteilung hinsichtlich Geschlecht erfolgt mit Hilfe des Chi²-Test zwischen den Gruppen „Gesamtkollektiv“, „Studienkollektiv Nachuntersuchung 2017“ und „Lost-to Follow-Up 2017“, wobei bei $20 < n < 60$ eine Kontinuitätskorrektur nach Yates erfolgt. Als Nullhypothese (H₀) wird hierbei definiert, dass kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich der Geschlechterverteilung besteht.

2.5 Datenerhebung: Befragung

Die Befragung des Patientenkollektives erfolgte vorrangig telefonisch. Im Sinne eines standardisierten Vorgehens wurde hierbei der durch den Pretest adaptierte Fragebogen als Leitfaden verwendet. Sofern Patienten telefonische Auskünfte ablehnten, wurde eine Befragung - mit oder ohne Nachuntersuchung - in der proktologischen Praxis von Dr. Ommer oder ein Zusenden zum selbstständigen Ausfüllen per E-Mail angeboten.

Die Dokumentation der Befragung erfolgt durch den Interviewer auf dem Fragebogen im Word-Format, um auch nach Abschluss des Pretests eine induktive Analyse nicht auszuschließen und zudem die Erhebungssituation transparent zu gestalten.

Der verwendete Fragebogen ist in der Pretest-Variante sowie der adaptierten Version im Anhang beigelegt.

2.6 Statistische Aufbereitung der Daten

Die aus den Voruntersuchungen erhobenen Datensätze sowie das Gesamtkollektiv liegen als Excel-Arbeitsmappen vor. Zur weiteren Analyse in Bezug auf die Selektivität der Stichprobe erfolgt der Transfer der zu untersuchenden Variablen in das freie Statistikprogramm „R“ zur weiteren Analyse.

Die Kodierung der erhobenen Angaben erfolgt - auf Grund der benutzerfreundlicheren Gestaltung der Variablenansicht - mit Hilfe des

Statistikprogrammes „SPSS“. Hierdurch erlaubt sich - sofern notwendig - die einfache Adaptation der Ausprägungen der Variablen im Verlauf. Zum einfacheren Transfer sowie statistischen Bearbeitung in „R“ wird dabei vorrangig eine numerische Kodierung der Ausprägungen verwendet, Zeichenketten durch offene Fragen werden als Stringvariablen dokumentiert. Das verwendete Codebook ist in der im Anschluss an den Pretest adaptierten Version im Anhang beigelegt.

Die weitere statistische Analyse und grafische Visualisierung erfolgt mit Hilfe des freien Statistikprogramms „R“. Die Syntax ist auf Nachfrage von der Autorin erhältlich.

2.6.1 Deskriptive Beschreibung des befragten Patientenkollektives

Die Gruppe der im Rahmen dieser Untersuchung befragten Patienten wird in Bezug auf Alter, Geschlecht und Beobachtungszeitraum beschrieben.

2.6.2 Beschwerdefreiheit und Beschwerdeminderung

Auf Grund des langen Follow-Up und resultierenden amnestischen Defiziten in genauen Zeitangaben eines Wiederauftretens der Hämorrhoidalsymptomatik erfolgte eine grobe Einteilung in die Kategorien „nie beschwerdefrei“, „<1 Jahr nach OP beschwerdefrei“, „1-3 Jahre nach OP beschwerdefrei“, „3-5 Jahre nach OP beschwerdefrei“, „5-10 Jahre nach OP beschwerdefrei“, „>10 Jahre nach OP (aber nicht bis jetzt) beschwerdefrei“ und „bis jetzt beschwerdefrei“.

Analog erfolgte die Erfassung einer Minderung der Beschwerdesymptomatik im Anschluss an die Operation in „nie beschwerdegemindert“, „<1 Jahr nach OP beschwerdegemindert“, „1-3 Jahre nach OP beschwerdegemindert“, „3-5 Jahre nach OP beschwerdegemindert“, „5-10 Jahre nach OP beschwerdegemindert“, „>10 Jahre nach OP (aber nicht bis jetzt) beschwerdegemindert“ und „bis jetzt beschwerdegemindert“. Hierbei wird vorrangig die Variable „Beschwerdefreiheit“ kodiert, da diese eine „Beschwerdeminderung“ impliziert, weshalb unter Voraussetzung eines ordinalskalierten Messniveaus „Beschwerdefreiheit“ > „Beschwerdeminderung“ gilt. Diese differenzierte Betrachtung ermöglicht es,

auch die Patienten zu erfassen, die trotz ausbleibender oder wieder auftretender Hämorrhoidalbeschwerden eine Minderung der Symptomatik erfahren, so dass unter Umständen keine weiteren Therapien nötig sind oder ein relevanter Leidensdruck besteht.

Zur grafischen Visualisierung wird der Verlauf der „Beschwerdefreiheit“ sowie „Beschwerdeminderung“ mit Hilfe von Balkendiagrammen dargestellt; zusätzlich wird eine Kreuztabelle mit Gegenüberstellung von „Beschwerdefreiheit“ und „Beschwerdeminderung“ in absoluten Zahlen gezeigt.

2.6.3 Erneute Behandlungen und Operationen nach der Stapler-Hämorrhoidopexie

Erneute Behandlungen werden erfragt und als „keine Folgebehandlung“, „Operation“, „Verödung“ und „Salben oder Zäpfchen“ dokumentiert, wobei bei den genannten Behandlungen eine Mehrfachnennung durchaus möglich ist. Eine grafische Darstellung der im Verlauf erfolgten Behandlungen der Patienten ist in einem Balkendiagramm dargestellt.

2.6.4 Verlauf der Hämorrhoidalsymptome im Einzelnen

Anschließend erfolgt eine Häufigkeitsanalyse der berichteten Hämorrhoidalsymptome im Verlauf. Hierbei werden „Blutungen“, „Prolaps“, „analer Juckreiz“, „anales Brennen“, „anales Nässen“ und „sonstige Beschwerden“ in Bezug auf die Ausprägungen „auch vor der Operation keine Probleme“, „keine Beschwerden mehr vorhanden“, „gleichbleibende Beschwerden“, „Beschwerden gebessert“, „Beschwerden verschlimmert“, „Beschwerden nach Operation neu aufgetreten, geringere Intensität“, „Beschwerden nach Operation neu aufgetreten, gleiche Intensität“, „Beschwerden nach Operation neu aufgetreten, stärkere Intensität“ und „Beschwerden nach Operation erstmals aufgetreten“ diskutiert.

Eine Übersicht zu den Symptomen und deren Verlauf ist in einer Tabelle in absoluten Zahlen dargestellt. Anschließend erfolgt eine separierte Darstellung der einzelnen Symptome.

2.6.5 Komplikationen im Langzeitverlauf

Als mögliche Komplikationen einer Stapler-Hämorrhoidopexie nach Longo wurde insbesondere nach dem Auftreten einer „Stuhlhalteschwäche“, „fäkaler Drangsymptomatik“ und „Stuhlentleerungsstörungen“ gefragt. Mit Hilfe von offenen Fragen nach anderen Komplikationen oder Problemen im Verlauf konnten weitere Komplikationen erfasst werden, die als „Sonstige“ beschrieben werden.

Die genannten Komplikationen werden hierbei durch die Ausprägungen „nein“, „neu aufgetreten nach der Operation“, „vorübergehende Beschwerden nach der Operation“, „schon vor der OP bestehend, hiernach verbessert“, „schon vor der OP bestehend, hiernach nicht verändert“, „schon vor der OP bestehend, hiernach verschlechtert“ beschrieben.

Es erfolgt eine Beschreibung der Häufigkeiten der genannten Komplikationen im Verlauf. Die in der Folge der Adaptation der Erhebungsmethodik hinzugenommene Variable „Stuhldrangsymptomatik“ („faecal urgency“) wird dabei besonders betrachtet: Durch die Hinzunahme dieser Variablen im Rahmen des qualitativen Vorgehens im Pretest bedingt sich, dass zu Beginn der Befragung vorrangig ein Vorliegen einer Stuhldrangproblematik erwähnt wurde, nicht jedoch dessen Ausbleiben. Andererseits wurde oft auch erst auf konkrete Nachfrage das Symptom angegeben. Aus diesem Grund werden sowohl die von den Patienten benannte Stuhldrangsymptomatik anteilmäßig von dem gesamten Nachuntersuchungskollektiv als auch die lediglich auf gezielte Nachfrage (nach Adaptation des Fragebogens) erfolgten Angaben analysiert und als mögliche Prävalenz diskutiert.

Im Rahmen der Befragung wurde das Auftreten weiterer Erkrankungen des Darms oder Enddarms im Anschluss an die Hämorrhoidopexie erhoben. Insbesondere wurde hierbei nach gut- oder bösartigen Veränderungen bzw. Neoplasien gefragt.

Die Dokumentation erfolgt dabei dichotom in „ja“ und „nein“, bei „ja“ wird zusätzlich die Art der Erkrankung und - soweit bekannt - das Jahr des Auftretens durch eine Stringvariable beschrieben.

Auf Grund der hohen Prävalenz und des fraglichen medizinischen Zusammenhangs zu einem Hämorrhoidalleiden werden (v.a. prophylaktisch) durchgeführte Koloskopien - mit oder ohne Polypektomien - nicht mitberücksichtigt.

2.6.6 Analyse des Operationsoutcomes mit Hilfe strukturprüfender statistischer Verfahren

Sowohl hinsichtlich des postoperativen Beschwerdeverlaufs als auch mit Blick auf mögliche Komplikationen erfolgt eine Analyse möglicher Einflussgrößen. Zu diesen zählen insbesondere das „Geschlecht“ und das „Alter“ der Patienten zum Zeitpunkt der Operation. Als Outcomeparameter werden die Variablen „Beschwerdefreiheit“, „Stuhlhalteschwäche“ und „fäkale Drangsymptomatik“ untersucht. Da keine Vergleichsgruppe bzw. Kontrollgruppe vorliegt, müssen operationsunabhängige Effekte diesbezüglich diskutiert werden.

2.6.6.1 *Postoperative Beschwerdefreiheit*

Für diese Analyse wird die ordinalskalierte Variable „beschwerdefreies Intervall“ in eine binäre Dummyvariable mit den Ausprägungen „vollständig beschwerdefrei“ und „nicht vollständig beschwerdefrei“ umkodiert, wobei für die bestehende Ausprägung „beschwerdefrei bis jetzt“ die binäre Bezeichnung „vollständig beschwerdefrei“ („1“) zugewiesen wird und „nicht vollständig beschwerdefrei“ \neq „vollständig beschwerdefrei“ gilt.

Die Verwendung der in eine dichotome Ausprägung modifizierten Variable „Beschwerdefreiheit“ erfolgt dabei zu Gunsten der Vergleichbarkeit zu anderen Operationsverfahren und den Vorgängeruntersuchungen, die ebenfalls diese Outcome-Variable fokussieren.

Geschlecht und Beschwerdeverlauf

Es wird untersucht, ob ein Unterschied bezüglich vollständiger Beschwerdefreiheit bis zum Zeitpunkt der Untersuchung nach der Operation zwischen den Geschlechtern besteht.

Zur grafischen Visualisierung wird ein gestapelter Barplot bezüglich der Verteilung der Geschlechter in den genannten Kategorien dargestellt. Getestet wird mit Hilfe einer Chi²-Unabhängigkeitstestung zwischen den Gruppen.

Alter und Beschwerdeverlauf

Es wird analysiert, welcher Zusammenhang zwischen dem Alter der Patienten und dem beschwerdefreien Intervall nach der Operation besteht.

Eine Visualisierung der beschwerdefreien Patienten nach Alter erfolgt durch einen Boxplot.

Multivariate strukturprüfende Verfahren

Um sowohl Alter als auch Geschlecht in der Analyse des Outcomes berücksichtigen zu können, ist die Verwendung eines multivariaten Analysemodells nötig.

Da es sich sowohl bei der abhängigen Variable „Geschlecht“ als auch bei „Beschwerdefreiheit“ um Merkmale in diskreter bzw. binärer Ausprägung (und resultierend kategoriellm Skalenniveau) handelt, kann eine lineare Regression nicht angewendet werden, da $y \geq 1$ nicht in der Ausprägung enthalten ist.

Durch die logistische Regression ist es jedoch möglich zu berechnen, inwieweit die Wahrscheinlichkeit p für „vollständig beschwerdefrei“ von den unabhängigen Variablen „Alter“ und „Geschlecht“ abhängt. Da hierbei $0 < p < 1$ gilt, erfolgt durch dieses Modell eine logistische Transformation (bei $p = a + bx$, $p = e^{a+bx} / (1 + e^{a+bx})$). Es wird demnach der Einfluss des Geschlechts und des Alters hinsichtlich der Chance, vollständige Beschwerdefreiheit durch die Operation zu erlangen, berechnet. Des Weiteren kann eine Betrachtung der Gewichtung der untersuchten Faktoren erfolgen.

In dem verwendeten multivariaten logistischen Regressionsmodell werden „Beschwerdefreiheit“ als abhängige und „Alter“ sowie „Geschlecht“ als unabhängige Variablen verstanden.

2.6.6.2 *Komplikationen nach der Longo-Operation*

Stuhlhalteschwäche

Es erfolgt eine Analyse, inwieweit das Alter und das Geschlecht der operierten Patienten Einfluss auf das Auftreten von Komplikationen hat. Da in dieser Untersuchung keine Vergleichsgruppe vorliegt, werden die Effekte dabei nur für das vorliegende Sample berechnet, um eine Basis für erste Anhalte und weiterführende Untersuchungen zu liefern.

Für diese Analyse erfolgt eine Dummykodierung der Ausprägungen der Variable „Stuhlhalteschwäche“ in dichotome Kategorien. Hierfür werden „neu aufgetretene Stuhlhalteschwäche“ und „Verschlechterung vor Operation bestehender Stuhlhalteschwäche“ zu „Stuhlhalteschwäche“ („1“) zusammengefasst und das Nicht-Vorliegen dieser „Stuhlhalteschwäche“ als „keine Stuhlhalteschwäche“ (kodiert als „0“) verstanden.

Geschlecht und Stuhlhalteschwäche

Eine Berechnung des Einflusses des Geschlechts auf die Chance bzw. das Risiko einer Stuhlhalteschwäche als Komplikation durch die Operation erfolgt mit Hilfe einer Chi²-Unabhängigkeitstestung zwischen den Gruppen.

Ein gestapelter Barplot bietet eine grafische Darstellung.

Alter und Stuhlhalteschwäche

Eine grafische Darstellung des Auftretens einer Stuhlhalteschwäche nach der Operation wird separiert für die genannten Altersgruppen mit einem Boxplot dargestellt.

Multivariate strukturprüfende Verfahren

Anschließend erfolgt eine Berechnung des Risikos einer Stuhlhalteschwäche, in der sowohl „Alter“ als auch „Geschlecht“ berücksichtigt werden. Hierfür wird analog zu der Analyse der postoperativen Beschwerdefreiheit ein multivariates logistisches Regressionsmodell verwendet.

Stuhldrangsymptomatik

Die in der Folge der Adaptation der Erhebungsmethodik hinzugenommene Variable „Stuhldrangsymptomatik“ wird ebenfalls auf mögliche Einflussfaktoren untersucht. Auch hierbei werden Alter und Geschlecht der Patienten ins Auge gefasst. Auch in dieser Analyse erfolgt eine binäre Dummykodierung der Variablen „Stuhlhalteschwäche“. Hierfür werden die Ausprägungen „neu aufgetretene Stuhlhalteschwäche“ und „Verschlechterung vor Operation bestehender Stuhlhalteschwäche“ zu „Stuhlhalteschwäche“ („1“) kodiert und das Nicht-Vorliegen dieser „Stuhlhalteschwäche“ als „keine Stuhlhalteschwäche“ (kodiert als „0“) verstanden.

Bei Betrachtung dieser Variable gilt es zu beachten, dass sie erst nach dem Pretest in die Erhebung hinzugenommen und somit nicht vollständig erhoben wurde. Durch die explorative Erfassung bei „Stuhlhalteschwäche“ ist jedoch auch bei einigen Patienten ohne diese standardisierte Erfassung diese Komplikation in Erfahrung gebracht worden. Dennoch ist nicht sicher davon auszugehen, dass alle Patienten, die nicht standardisiert zu dem Vorliegen einer „Stuhlhalteschwäche“ befragt wurden, diese in den offenen Fragen auch nennen. Eine Betrachtung dieser Komplikation nur unter allen vollständig erhobenen Angaben könnte somit eine Verzerrung im Sinne einer falsch-hohen Erfassung von „Stuhlhalteschwäche“, eine Betrachtung für alle Patienten eine falsch-niedrige Erfassung von „Stuhlhalteschwäche“ darstellen. Aus diesem Grund wird in dieser Untersuchung das Auftreten sowohl bei allen standardisiert erfassten Angaben als auch bei dem gesamten befragten Kollektiv analysiert. In der Annahme, dass der „wahre“ Wert innerhalb dieser Spanne zu finden ist erfolgt eine „von - bis“ Angabe in der weiteren Beschreibung.

Alter und Stuhldrangsymptomatik

Zur grafischen Darstellung des Auftretens einer Stuhldrangsymptomatik nach der Operation wird separiert für die genannten Altersgruppen ein Boxplot dargestellt.

Geschlecht und Stuhldrangsymptomatik

Zur grafischen Visualisierung wird ein Boxplot bezüglich der Verteilung der Geschlechter in die genannten Kategorien dargestellt. Getestet wird mit Hilfe einer Chi²-Unabhängigkeitstestung zwischen den Gruppen.

Multivariate strukturprüfende Verfahren

Es erfolgt eine Berechnung des Risikos „Stuhldrangsymptomatik“, in der sowohl „Alter“ als auch „Geschlecht“ berücksichtigt werden. Auch hier wird analog zu der Analyse der postoperativen Beschwerdefreiheit bzw. Stuhlhalteschwäche ein multivariates logistisches Regressionsmodell verwendet.

Sonstige Beschwerden

Weitere von den Patienten während des Interviewgespräches genannte Beschwerden werden dokumentiert und mitberücksichtigt. Der Gesprächsverlauf bedingte dabei oft, dass der Bericht dieser „Erfahrungsberichte außerhalb des Fragebogens“ zum Teil unstrukturiert erfolgte. Auf Grund dieser unstrukturierten Erhebung werden genannte Beschwerden im Sinne eines qualitativen, induktiven Vorgehens aufgenommen und deskriptiv beschrieben. Eine statistische Auswertung dieser Angaben ist nicht möglich. Jedoch ermöglicht diese Darstellung auch, bislang unbeachtete mögliche Symptome und Komplikationen als solche zu entdecken und in weiterführenden Forschungsansätzen zu berücksichtigen.

2.7 Ethikvotum

Das Vorhaben zur Durchführung dieser Studien wurde der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein vorgelegt und von dieser positiv votiert (Nummer: 2017419).

3. Ergebnisse

3.1 Datengrundlage: Patientenkollektiv und Sampleauswahl

Insgesamt wurden in den Jahren 1999 – 2003 257 Patienten mit der Stapler-Hämorrhoidopexie nach Longo auf Grund eines Hämorrhoidalleidens III. oder IV. Grades bzw. eines Analprolapses operiert (im Folgenden „Gesamtgruppe“). 232 dieser Patienten konnten in der Nachuntersuchung 2006 erfasst werden (im Folgenden „Nachuntersuchung 2006“).

Von diesen 232 Patienten konnten in der aktuellen Studie

- 140 Patienten bzw. ihre Angehörigen erreicht werden. Hiervon
 - waren 114 Patienten bereit, an der Befragung teilzunehmen und konnten interviewt werden (im folgenden „Nachuntersuchung 2017“),
 - verweigerten 3 Patienten eine Nachuntersuchung oder Befragung bzw. konnte diese auf Grund einer massiven Sprachbarriere oder Demenz zum Teil nicht durchgeführt werden. Die fehlenden Angaben dieser Patienten werden im Folgenden als „missings“ innerhalb der Gruppe der befragten Patienten mitgeführt.
 - konnten 23 Patienten nach Angaben kontaktierter Angehöriger als verstorben ausfindig gemacht werden
- 92 Patienten unter den vorliegenden Kontaktdaten nicht erreicht werden. Wie diese Patienten sich in die obengenannten Untergruppen verteilen, ist nicht bekannt. Auch ist nicht bekannt, ob diese Personen unbekannt verzogen sind, lediglich ihre Telefonnummer gewechselt haben oder zwischenzeitlich verstorben sind.

Tabelle 4 gibt eine Übersicht zu der Zusammensetzung des Patientenkollektives:

Tabelle 4

Follow-Up Studie, Nacherhebung bei 232 Patienten				
Erreicht = „Studienkollektiv 2017“	Patienten oder Angehörige erreicht	Befragung stattgefunden	114	140
		Befragung weitestgehend verweigert/ nicht möglich	3	
		verstorben	23	
Nicht erreicht = „Lost to Follow-Up“	Patient oder Angehörige konnten nicht erreicht werden			92
Summe				232

3.1.1 Follow-Up Patientenkollektiv

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Analyse zur Repräsentativität der Stichprobe aufgezeigt. Es erfolgt dabei primär ein Vergleich der in der Nachuntersuchung 2017 erreichten Patienten, inklusive der als Verstorbenen ausgemachten und der nicht erreichbaren Patienten, bei denen der Anteil der Verstorbenen nicht bekannt ist.

Altersverteilung

Das arithmetische Mittel des Alters zum Erhebungszeitpunkt 2017 beträgt dabei in dem Gesamtkollektiv der an der Verlaufsstudie teilnehmenden Patienten ($n = 232$) $m = 68,36$ Jahre, wobei die Altersspanne (range) von 43 bis 101 Jahre reicht.

Die Altersverteilung der genannten Gruppen ist mit Berücksichtigung des Geschlechts in den folgenden Abbildungen grafisch dargestellt (blau = männlich, rosa = weiblich):

Altersverteilung der Follow-up Studiengruppe 2006 (n = 232)

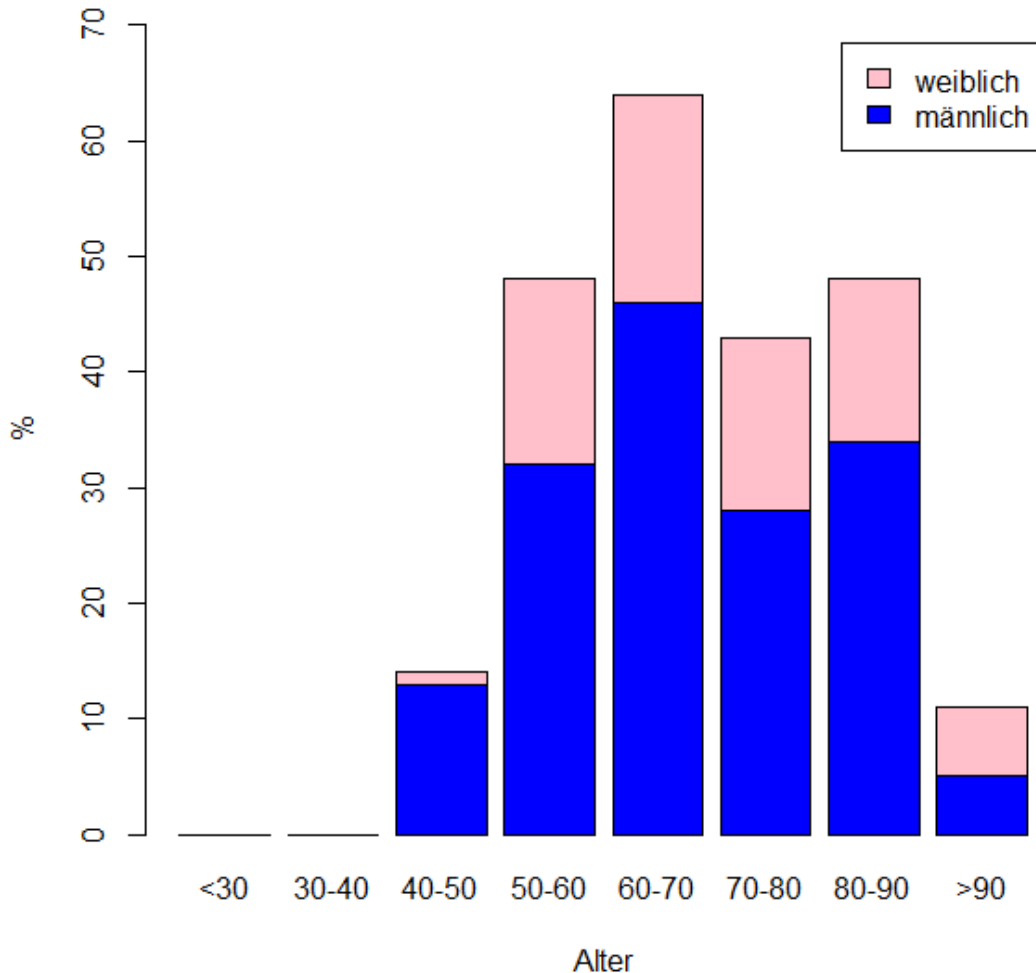


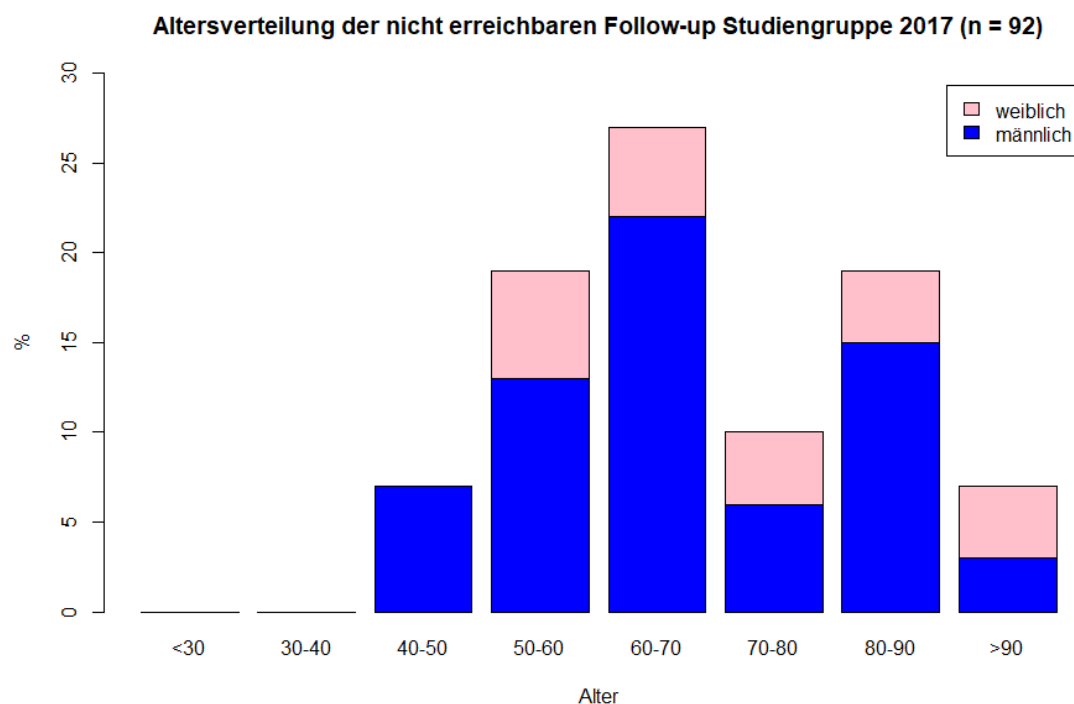
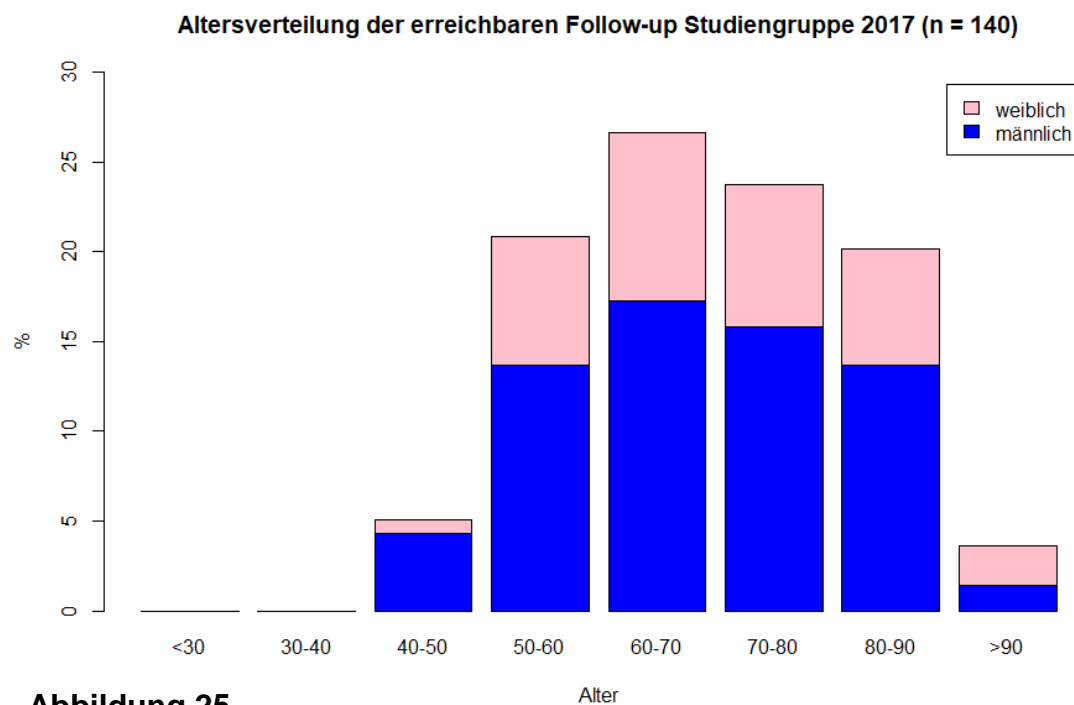
Abbildung 24

Die 2017 erreichten Patienten (n = 140; inklusive der Patienten, die nach Angaben Angehöriger verstorben waren) waren 45 bis 101 Jahre alt, der Durchschnitt lag bei $m = 69,08$ Jahren mit einer Standardabweichung (SD) von 12,32. Die befragten Patienten (n = 117) waren mit im Durchschnitt 66,3 Jahren (SD = 10,61; range 46 – 87) etwas jünger.

Da die Gruppe der nicht erreichbaren Personen sowohl inzwischen verstorbene Patienten als auch so genannte „Verweigerer“ enthalten kann, erfolgte ein Vergleich dieser Gruppe mit der Gruppe aller erreichbaren Patienten (inklusive der Verstorbenen und der Verweigerer). Die weitere Deskription der im Rahmen

dieser Follow-Up Erhebung befragten Patientengruppe erfolgt ausführlich in dem Folgekapitel 3.3 „Patientenkollektiv“.

Die Altersverteilung der genannten Gruppen ist mit Berücksichtigung des Geschlechts in den folgenden Abbildungen grafisch dargestellt:



Wie sich hier erkennen lässt, besteht eine gleichmäßige Verteilung bezüglich des Alters um den Mittelwert, so dass davon auszugehen ist, dass die ähnlichen Mittelwerte nicht durch Extreme oder Klumpungen zustande kommen.

In der Shapiro-Wilk-Testung auf Normalverteilung der Stichproben zeigt sich, dass eine Normalverteilung der Altersverteilung sowohl in der Follow-Up-Studiengruppe 2017 der nicht erreichten Patienten ($W=0,925$, $p=0,008$) als auch in der Follow-Up-Studiengruppe der erreichten Patienten ($W=0,936$, $p=0,019$) angenommen werden kann (da $p>0,05$). Auch im Two-Sample t-Test zeigt sich keine signifikante Differenz hinsichtlich des Alters ($t=1,789$; $df=20,03$, $p=0,09$).

Geschlechterverteilung

Bei Betrachtung der Geschlechterverteilung fällt auf, dass Männer in der gesamten Follow-Up-Studiengruppe 2017 mit 69,3% deutlich häufiger vertreten sind. In der Gruppe der zur Nachuntersuchung 2017 nicht erreichbaren Patienten befanden sich 66 Männer und 23 Frauen (bei 3 Patienten fehlten Angaben zum Geschlecht), womit 74,16% dieser Patienten männlich sind. Unter den erreichbaren Patienten waren 78 der 137 Patienten männlich, womit der Anteil mit 67,24% dem der nicht erreichbaren Gruppe sehr ähnlich ist und sich nicht signifikant unterscheidet ($t = 0,85$; $p = 0,4$).

In der folgenden Abbildung ist die absolute Anzahl der Patienten in Berücksichtigung der Geschlechterverteilung dargestellt (wobei die Verteilung auf die genannten Altersbanden durch die Stapelung berücksichtigt ist).

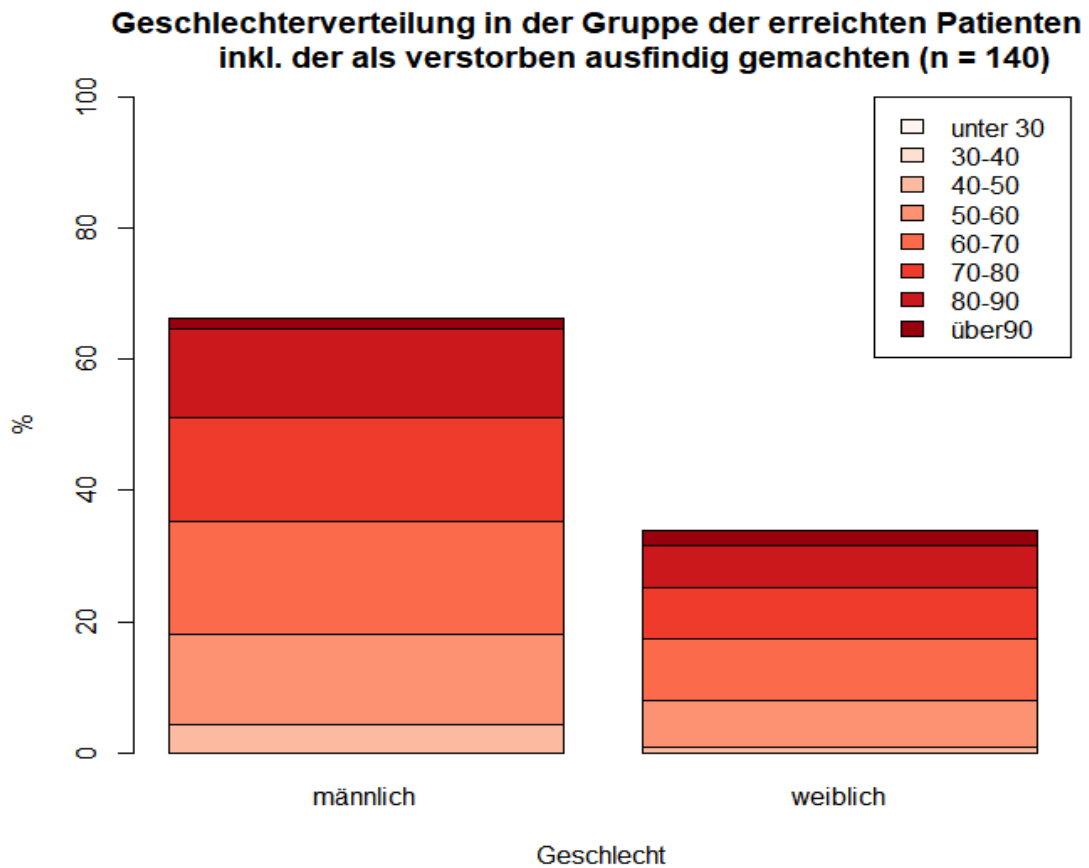


Abbildung 27

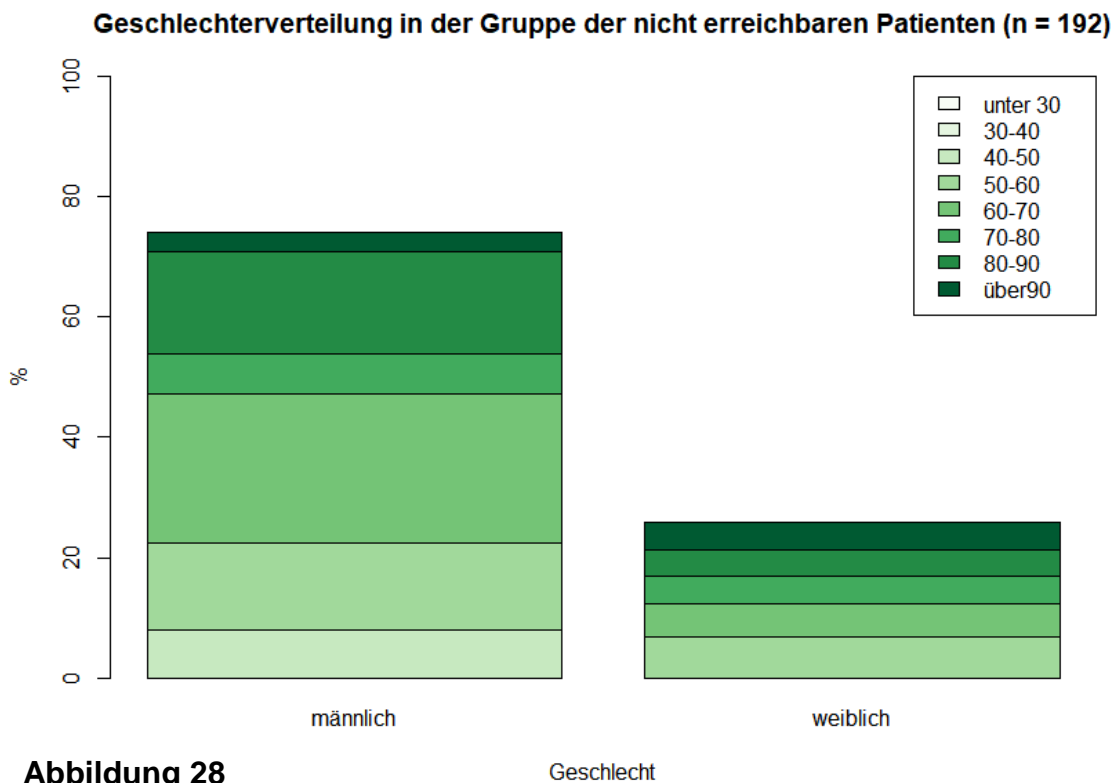


Abbildung 28

Auch in der Chi²-Testung zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in der Geschlechterverteilung zwischen diesen Gruppen ($X^2 = 0$, $df = 1$, $p = 1$).

3.1.2 Fazit: Selektivität der Stichprobe

Es lässt sich feststellen, dass das zur Nachuntersuchung 2017 erreichbare Patientenkollektiv (inklusive der nach Angaben Angehöriger Verstorbenen; $n = 140$) sich hinsichtlich der Alters- und Geschlechtsverteilung nicht signifikant von den Patienten unterscheidet, die zur Nachuntersuchung 2017 nicht erreicht werden konnten ($n = 92$). In dieser Hinsicht kann davon ausgegangen werden, dass allenfalls geringe Stör- und Selektionseffekte vorliegen.

Die Gruppe der tatsächlich befragten Patienten ist dabei etwas jünger als die Gesamtgruppe, was sich mit dem durchschnittlich höheren Alter der verstorbenen Patienten erklären lässt. Es lässt sich auf Grund der ähnlichen Altersverteilung vermuten, dass der Anteil der Verstorbenen in der Gruppe der nicht erreichten Patienten ähnlich hoch ist.

Die insgesamt am Follow-Up teilnehmenden Patienten ($n = 232$) unterscheiden sich ebenfalls weder hinsichtlich der Geschlechter- noch der Altersverteilung signifikant von der Gesamtgruppe aller in diesem Zeitraum mit der Staplerhämorrhoidopexie operierten Patienten ($n = 257$). Auch in der direkten Testung der jetzt erreichten Patienten - inklusive der als verstorben ausfindig gemachten Patienten - ($n = 140$) mit allen in dem beobachteten Zeitraum operierten Patienten ($n = 257$), zeigen sich keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Alter oder Geschlecht.

Es kann somit davon ausgegangen werden, dass die im Rahmen der Nachuntersuchung 2017 erfassten Patienten eine in Bezug auf Alter und Geschlecht weitestgehend repräsentative Gruppe aller im Klinikum Huyssenstift mit der Staplerhämorrhoidopexie nach Longo operierten Patienten darstellen.

3.2 Patientenkollektiv Nachuntersuchung 2017

In der aktuellen Untersuchung (2017) konnten 117 Patienten befragt werden. Diese waren zum Zeitpunkt der Erhebung zwischen 46 und 87 Jahre alt, der Altersdurchschnitt betrug 65,79 (SD = 10,6) Jahre. 69,3% (78/117) dieser Patienten sind männlich, 30,7% (38/117) sind weiblich.

Die Operation erfolgte dabei im Durchschnitt vor einem Zeitraum von 15,23 Jahren (SD = 1,6 Jahre) und fand dabei spätestens vor 11,82 und frühestens vor 18,14 Jahren statt. Im Verlauf der Erhebung wurden zwei Patienten in die Studie mit aufgenommen, die einen Beobachtungszeitraum von < 10 Jahren aufwiesen, wodurch eine Befragung zu dem beschwerdefreien Intervall nur bedingt möglich und entsprechend als „missing“ kodiert wurde. Mit Berücksichtigung dieser Patienten liegt der Beobachtungszeitraum zwischen 6,24 und 18,14 Jahren, der angegebene Mittelwert sowie die Standardabweichung berücksichtigen diese beiden Patienten bereits.

In der folgenden Abbildung ist die Altersverteilung der in dieser Studie 2017 befragten Patienten grafisch dargestellt, wobei die Verteilung der Geschlechter berücksichtigt wird.

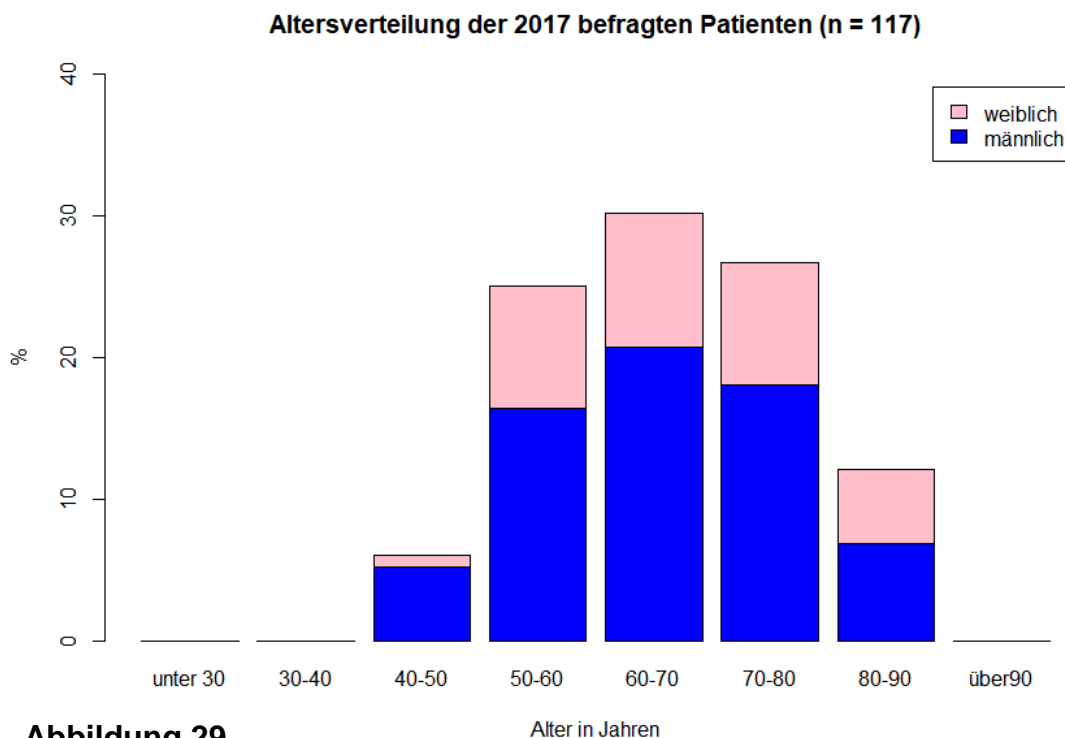


Abbildung 29

Hinsichtlich des durchschnittlichen Alters bestand kaum ein Unterschied zwischen den Geschlechtern: die befragten Männer ($n = 78$) sind zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung im Durchschnitt 66 Jahre alt ($SD = 10,53$; range 46 - 87), die befragten Frauen ($n = 38$) 66,97 Jahre ($SD = 11,02$; range 49 - 86 Jahre). Jedoch fällt auf, dass in der Altersgruppe der 40-50-jährigen kaum Frauen vertreten sind.

3.3 Beschwerdefreiheit nach Stapler-Hämorrhoidopexie

Von den 117 erreichten Patienten konnten bei 116 Angaben zum Wiederauftreten der Beschwerdesymptomatik erhoben werden.

Mit 55 der 116 Patienten, die Angaben zu Hämorrhoidalbeschwerden machen konnten, berichteten 47,14% der Patienten über ein - zumindest teilweises - Wiederauftreten der Hämorrhoidalbeschwerden.

Der Verlauf der Hämorrhoidalsymptomatik der in dieser Studie untersuchten Gruppe ($n = 116$) ist in der folgenden Abbildung grafisch dargestellt:

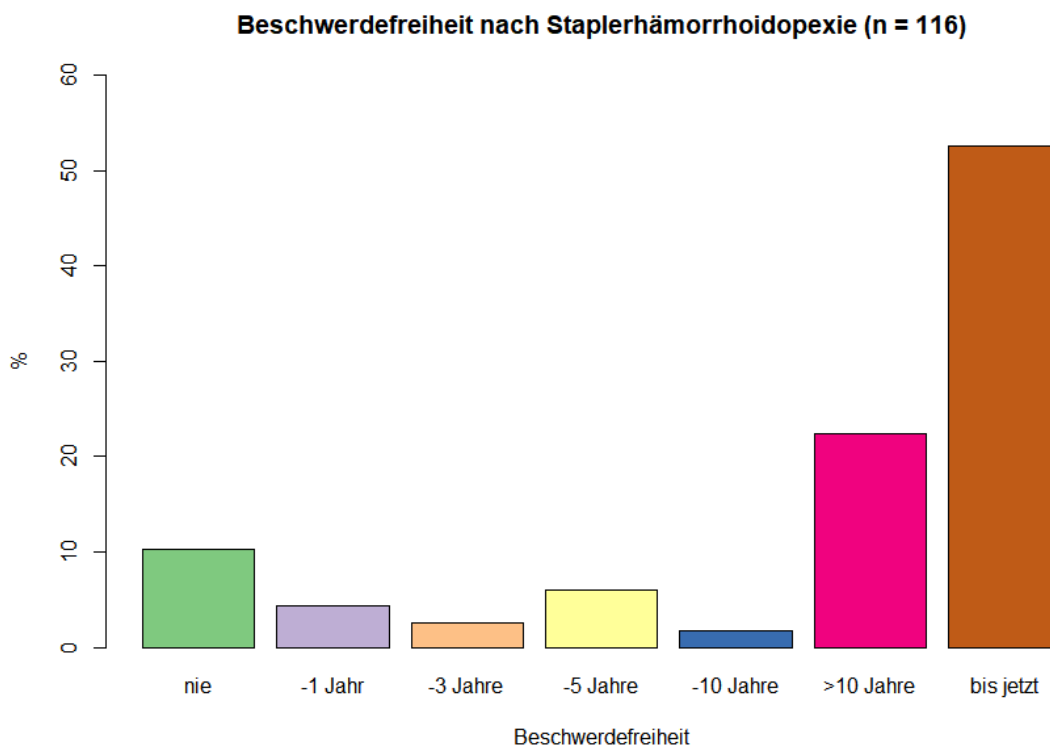


Abbildung 30

Wie sich erkennen lässt, ist mit 52,86% (61/116) der größte Teil der in dieser Untersuchung befragten Patienten bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung (nach im Durchschnitt 15,23) Jahren beschwerdefrei. 22,41% (26/116) berichten, dass nach über 10 Jahren erstmals wieder Hämorrhoidalbeschwerden aufgetreten seien. Bei 1,72% (2/116) traten im Zeitraum zwischen 5 und 10 Jahren und bei 6,03% (7/116) im Zeitraum zwischen 3 und 5 Jahren postoperativ erneut Beschwerden auf. 4,31% (5/116) waren unter ein Jahr beschwerdefrei und 2,59% (3/116) zwischen ein und drei Jahre. 10,34% (12/116) der befragten Patienten gaben an, nach der Operation nie vollständig beschwerdefrei gewesen zu sein.

Bei den postoperativ zunächst, jedoch nicht bis zum Untersuchungszeitpunkt 2017, vollständig beschwerdefreien Patienten traten somit gemäß approximierten Mittelwert erneute Beschwerden nach 8,76 Jahren auf.

3.4 Beschwerdeminderung nach Stapler-Hämorrhoidopexie

Von den Patienten, die nicht bis zum Zeitpunkt dieser Untersuchung vollständig beschwerdefrei sind (n=55), wurde nach einer Minderung der Hämorrhoidalbeschwerden gefragt. 48 dieser 55 Patienten konnten hierzu Angaben machen.

Diese differenzierte Betrachtung ist wichtig, da einige Patienten über ein deutlich mildereres Auftreten der Symptomatik berichten, so dass nicht immer eine weiterführende Behandlung erfolgen musste.

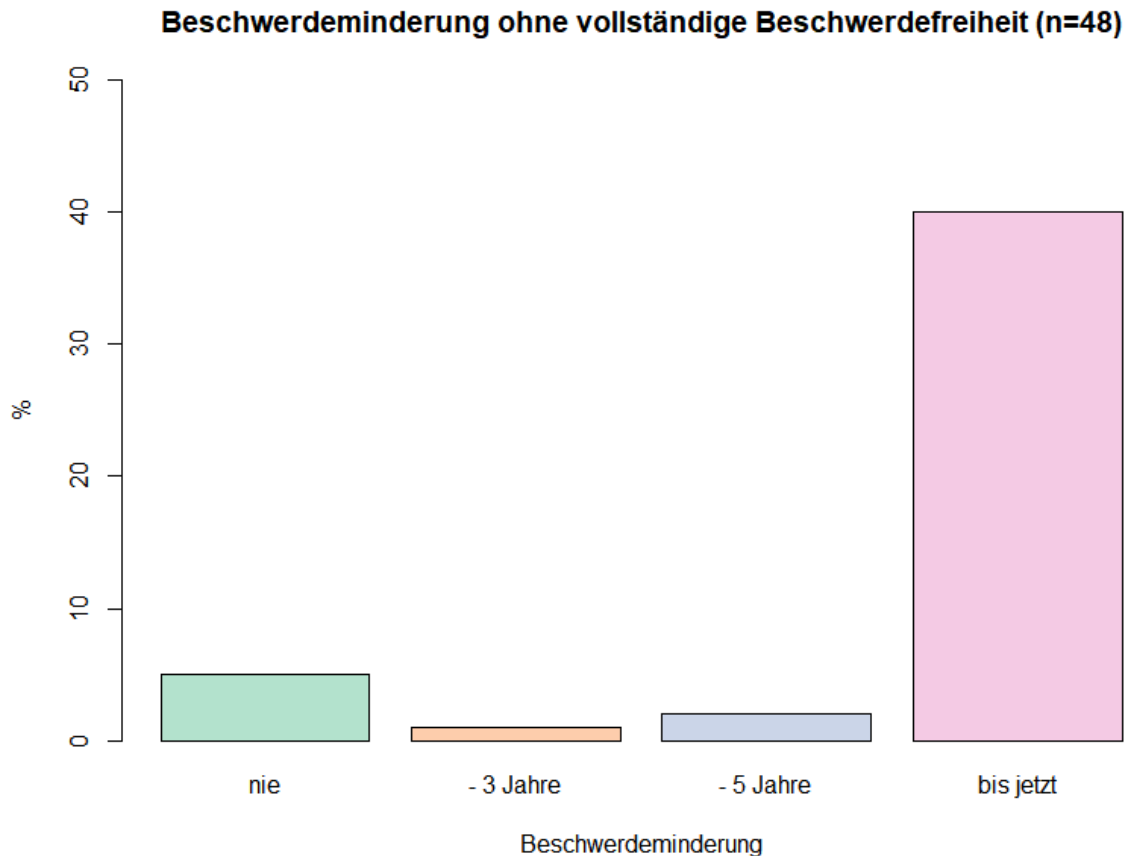


Abbildung 31

Hierbei berichteten 83,33% (40/48) der nicht bis zur Befragung 2017 vollständig beschwerdefreien Patienten, seit der Operation bis jetzt eine Minderung der Beschwerdesymptomatik zu haben. 4,17% (2/48) erfuhren nach der Operation eine Minderung der Hämorrhoidalsymptomatik für drei bis fünf Jahre und 2,83% (1/48) für ein bis drei Jahre. 10,41% (5/48) berichten, nach der Operation nie eine Minderung der Beschwerdesymptomatik erfahren zu haben.

In der folgenden Tabelle ist der absolute Anteil der befragten Patienten hinsichtlich Beschwerdefreiheit und Beschwerdeminderung aufgezeigt.

Tabelle 5

Beschwerdefrei (n=116)								
Weiter Beschwerdegemindert		Nie (n=12; keine Angaben : n=2)	-1 Jahr (n=5; keine Angaben : n=3)	-3 Jahre (n=3; keine Angaben : n=1)	-5 Jahre (n=7; keine Angaben : n=1)	-10 Jahre (n=2; keine Angaben : n=0)	>10 Jahre (n=26; keine Angaben : n=1)	Bis jetzt (n = 61; keine Angaben : n=0)
	nie	3		1	1			
	- 1 Jahr	0						
	- 3 Jahr e	1	0					
	- 5 Jahr e	2	0	0				
	-10 Jahr e	0	0	0	0			
	> 10 Jahr e	0	0	0	0	0		
	Bis jetzt	5	2	1	5	2	25	

So berichten beispielsweise 52,08% (25/48) der nicht vollständig beschwerdefreien Patienten, dass nach über 10 Jahren erneut Hämorrhoidalbeschwerden aufgetreten seien, sie aber bis zum Zeitpunkt der aktuellen Studie an einer geringeren Ausprägung der Symptomatik leiden.

3.5 Hämorrhoidalsymptome im Einzelnen

3.5.1 Übersicht

Der größte Teil der befragten Personen ist seit der stattgehabten Hämorrhoidopexie nach Longo frei von Hämorrhoidalsymptomen oder zeigte eine deutliche Milderung der Symptomatik.

Eine Übersicht über die absolute Anzahl sowie den prozentualen Anteil (in Klammern) der von den Patienten im Verlauf beschriebenen Symptome ist in der folgenden Tabelle dargestellt.

Anschließend werden die einzelnen Symptome separat vorgestellt.

Tabelle 6	Blutung (n=112)	Prolaps (n=112)	Jucken (n=109)	Brennen (n=111)	Nässen (n=106)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Auch vor OP keine Probleme	5 (4,46)	8 (7,14)	37 (33,94)	31 (27,93)	38 (35,85)
Keine Beschwerden mehr	70 (62,5)	64 (57,14)	53 (48,62)	59 (53,15)	53 (50)
Gleichbleibende Beschwerden	1 (0,89)	2 (1,79)	1 (0,92)	1 (0,9)	1 (0,94)
Beschwerden gebessert	7 (6,25)	6 (5,36)	3 (2,75)	4 (3,6)	1 (0,94)
Beschwerden verschlechtert	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Beschwerden nach OP aufgetreten, leichtere Intensität	23 (20,54)	26 (23,21)	9 (8,26)	8 (7,21)	8 (7,55)
Beschwerden nach OP aufgetreten, gleiche Intensität	4 (3,57)	5 (4,46)	4 (3,67)	6 (5,4)	4 (3,77)
Beschwerden nach der OP aufgetreten, stärkere Intensität	2 (1,79)	1 (0,89)	1 (0,92)	1 (0,9)	1 (0,94)
Beschwerden nach OP erstmals aufgetreten	0 (0)	0 (0)	1 (0,92)	1 (0,9)	0 (0)

3.5.2 Blutung

Mit 62,5% (70/112) berichtete ein großer Teil der befragten Patienten, seit der Staplerhämorrhoidopexie nicht mehr an Hämorrhoidalblutungen zu leiden. 4,46% (5/112) hatten auch vor der Operation keinerlei Blutungsbeschwerden, bei keinem dieser Patienten zeigten sich nach der Operation erstmals Hämorrhoidalblutungen. Weitere 6,25% (7/112) der Patienten gaben an, seit der Operation deutlich weniger an Hämorrhoidalblutungen zu leiden, jedoch nicht vollständig beschwerdefrei zu sein. Bei 25,9% (29/112) der Patienten traten nach einem beschwerdefreien Intervall erneut Blutungsbeschwerden auf; 79,31% (23/29) dieser Patienten berichten dabei von einer geringeren Intensität als vor der Operation, 13,78% (4/29) von einer ähnlichen und 6,91% (2/23) von einer stärkeren.

Verlauf des Symptoms Hämorrhoidalblutungen in % (n=112)

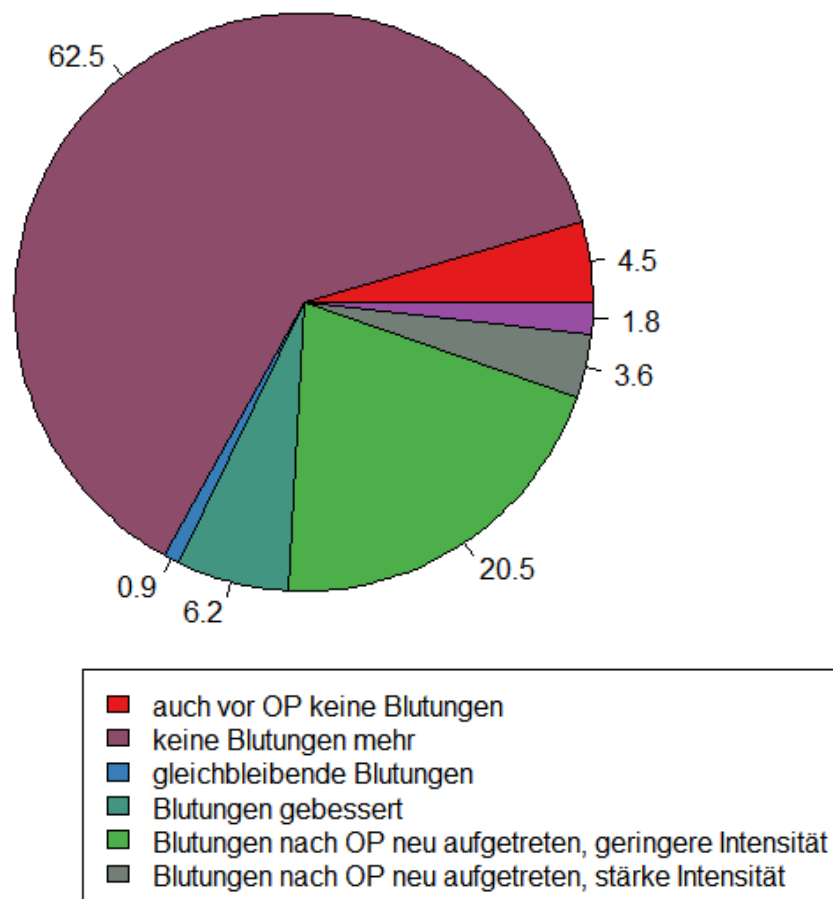


Abbildung 32

3.5.3 Prolapsbeschwerden

Seit der Staplerhämorrhoidopexie keinen Hämorrhoidal- bzw. Schleimhautvorfall bemerkt zu haben, berichteten 57,1% (64/112) der in dieser Nachuntersuchung befragten Patienten. Weitere 5,36% (6/112) geben an, dass sich die Prolapsbeschwerden nach der Operation verbessert hätten und 23,21% (26/112), dass ein Prolaps nach der Operation erneut aufgetreten sei, jedoch in geringerer Ausprägung. Bei 4,46% (5/112) der Patienten ist im postoperativen Verlauf zwischenzeitig ein erneuter Hämorrhoidalprolaps in gleicher Intensität wie vor der Operation aufgetreten. Über eine Verschlechterung der Prolapssymptomatik oder ein erneutes Auftreten in stärkerer Intensität wurde von einem Patienten (0,09%) berichtet. Noch nie unter Prolapsbeschwerden gelitten zu haben, gaben 7,14% (8/112) der Patienten an.

Verlauf des Symptoms Hämorrhoidalprolaps in % (n=112)

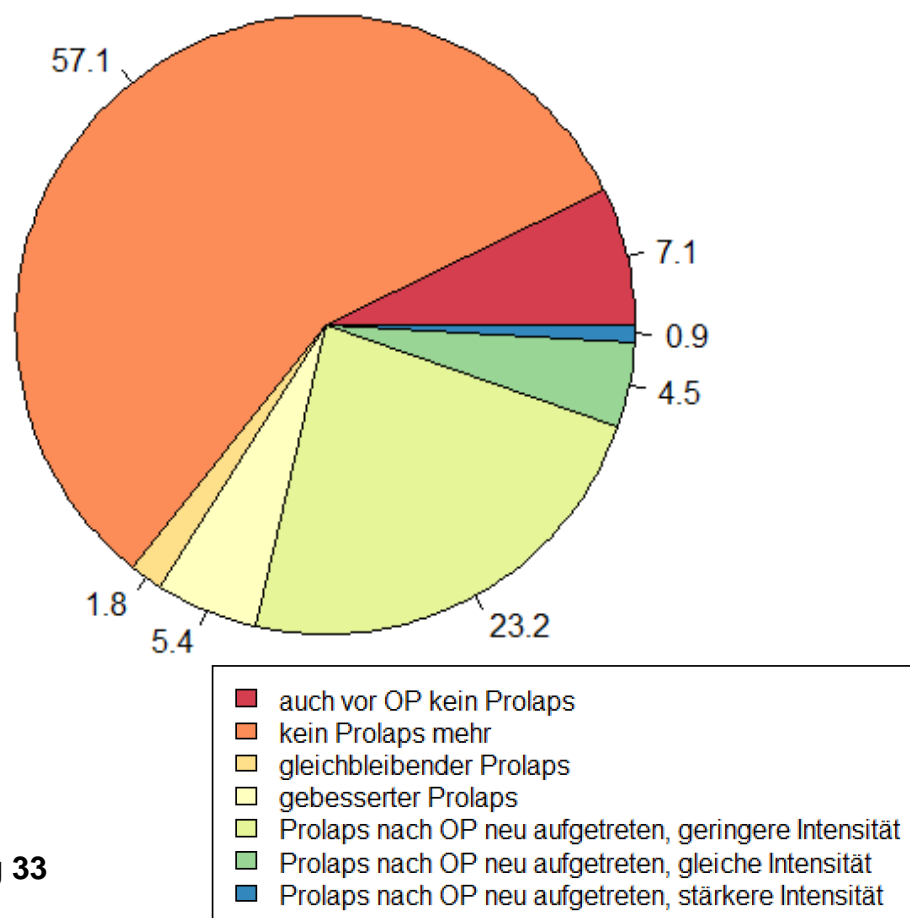


Abbildung 33

3.5.4 Juckreiz

109 der befragten 117 Patienten (93,16%) haben auf die Frage nach dem Symptom Juckreiz geantwortet. Von diesen berichteten 33,94% (37/109), auch vor der Operation keinen analen Juckreiz bemerkt zu haben. Weitere 48,63% (53/109) gaben an, seit der Operation diesbezüglich beschwerdefrei zu sein und 2,75% (3/109), einen geringeren Juckreiz zu haben. Über persistierende, gleichbleibende Beschwerden berichteten 0,92% (1/109) der Patienten. Bei 11,95% (14/109) wurde ein Wiederauftreten nach der Operation festgestellt, davon bei 69,12% (9/14) in geringerer, bei 30,71% (4/14) in gleichbleibender und bei 7,14% (1/14) in stärkerer Intensität als vor der Operation. Ein Patient (0,92%) gab an, dass nach der Longo-Hämorrhoidopexie erstmalig ein Juckreiz im Analbereich aufgetreten sei.

Verlauf des Symptoms analer Juckreiz in % (n=109)

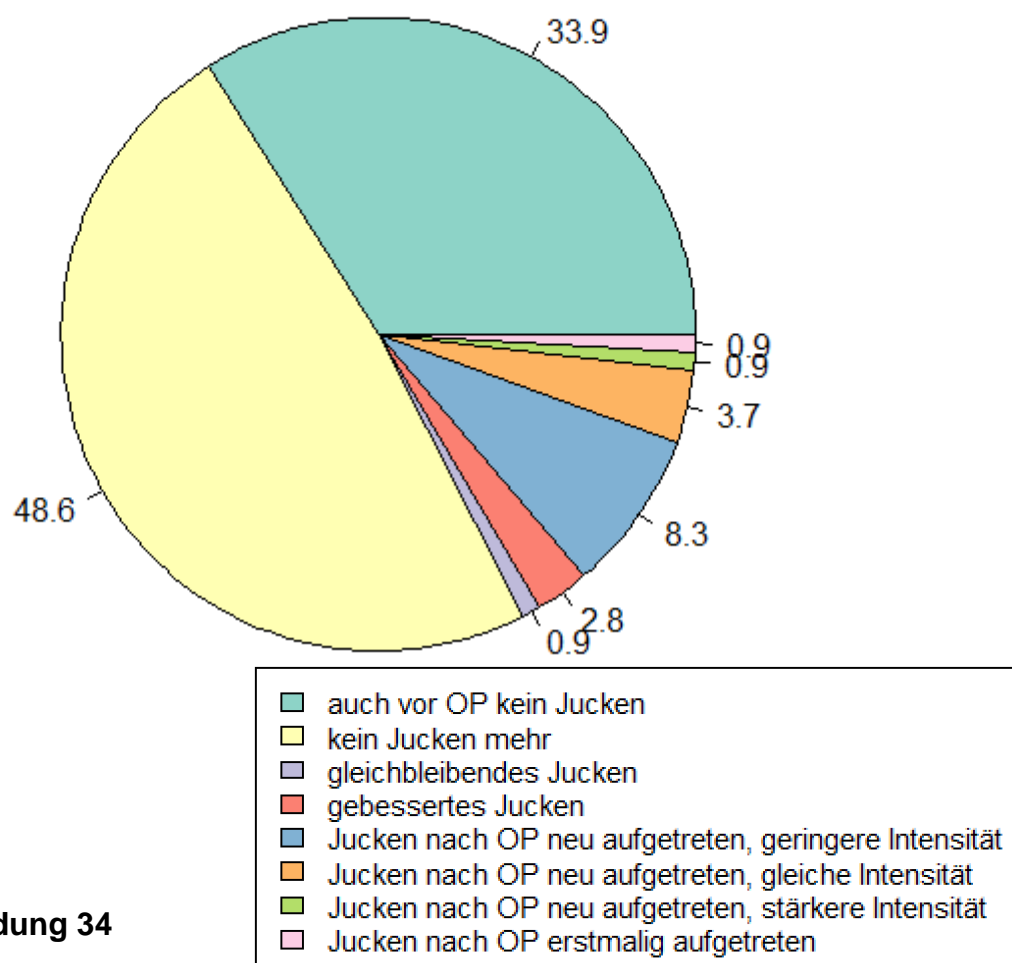


Abbildung 34

3.5.5 Brennen

Dass auch vor der Operation kein „peranales Brennen“ bestanden habe, gaben 27,93% (31/111) der Befragten an. Weitere 53,15% (59/111), die vor der Operation hierunter gelitten hatten, sind bis jetzt diesbezüglich beschwerdefrei. Bei 0,09% (1/111) trat durch die Operation keine Änderung der Symptomatik auf, 3,6% (4/111) erlebten eine Verbesserung. Über ein erneutes Auftreten nach der Operation berichteten in geringerer 7,21% (8/111), in gleicher 5,4% (6/111) und in höherer 0,9% (1/111) Intensität wie vor der Operation. Ein Patient (0,9%) gab an, dass nach der OP erstmalig das Symptom „anales Brennen“ aufgetreten sei.

Verlauf des Symptoms anales Brennen in % (n=111)

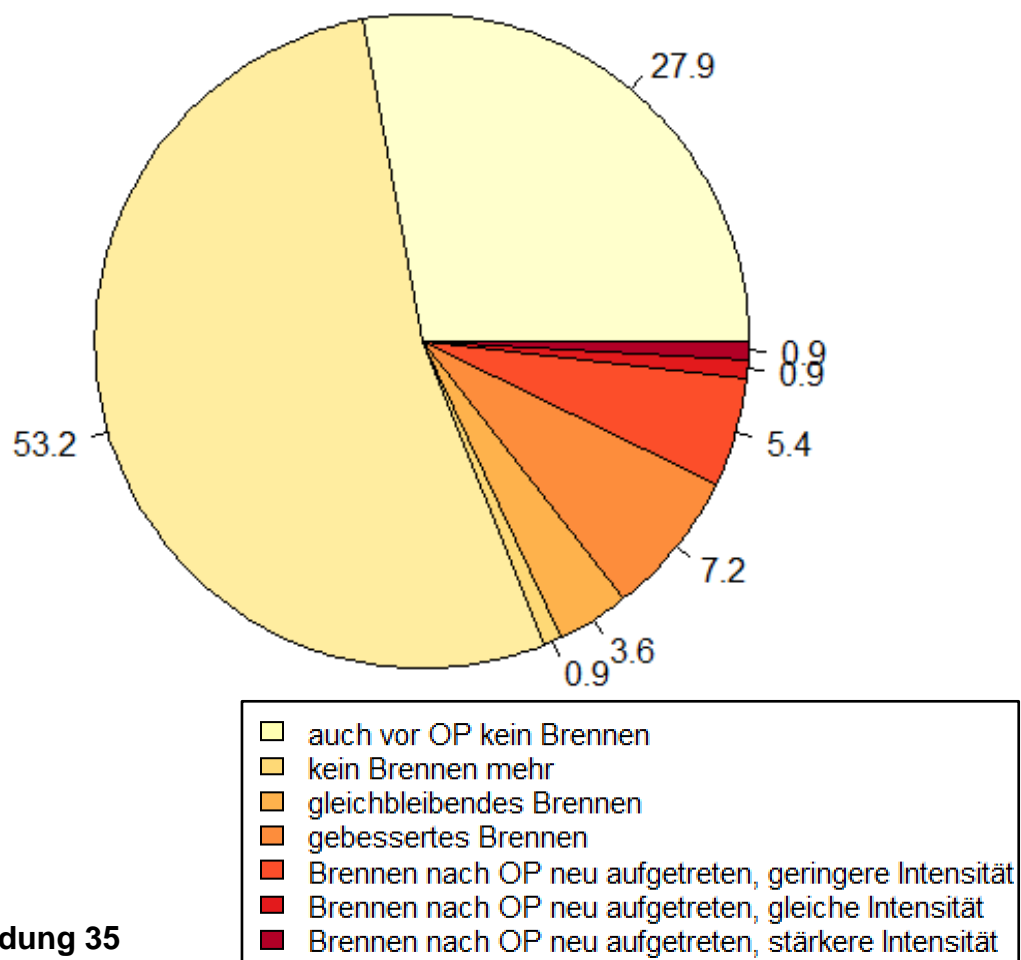


Abbildung 35

3.5.6 Anales Nässen

Von den befragten Patienten konnten 106 Angaben zu dem Symptom „Nässen im Analbereich“ machen. Hiervon berichteten 35,85% (38/106), weder vor noch nach der OP hierunter gelitten zu haben. Die Hälfte der Patienten (50,0%) gab an, seit der Operation beschwerdefrei zu sein und je ein Patient (0,94%), seitdem eine Verbesserung dieser Symptomatik bzw. keinerlei Änderung der Symptomatik nach der Operation erfahren zu haben. Dass ein Nässen im Analbereich nach anfänglicher Beschwerdefreiheit mit einer leichteren Intensität als vor der Operation wieder aufgetreten sei, berichteten 7,55% (8/106). Bei 3,77% (4/106) ist nach eigenen Angaben das Wiederauftreten in gleicher und bei 0,94% (1/106) in stärkerer Intensität als vor der Operation aufgetreten.

Verlauf des Symptoms anales Nässen in % (n=106)

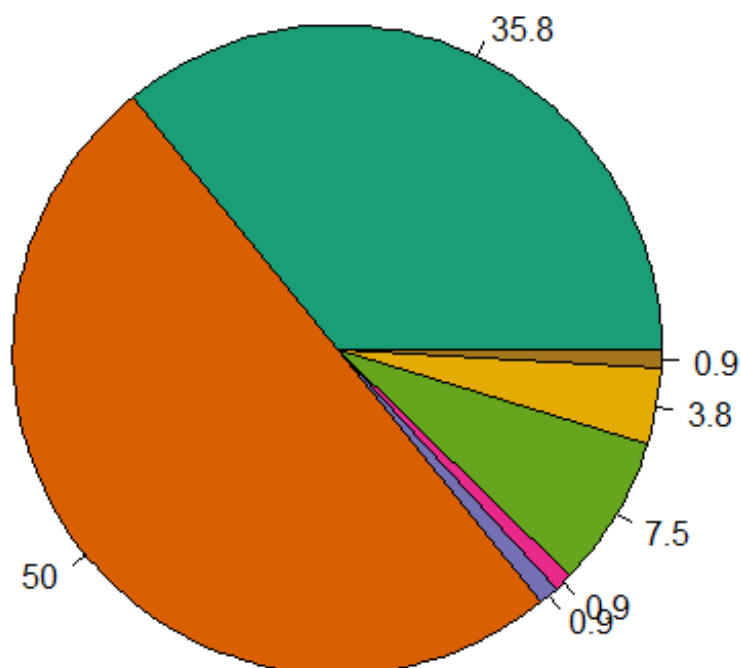
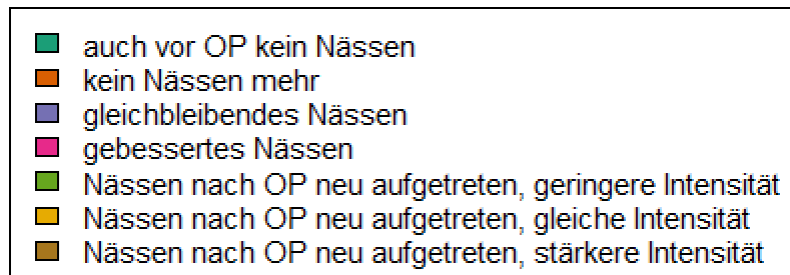


Abbildung 36



3.5.7 Sonstige Beschwerden

Sonstige Hämorrhoidalsymptome wurden von 81,2% (95/117) verneint. Von den Patienten, die über weitere Symptome im Rahmen ihres Hämorrhoidalleidens berichteten (n = 22), gaben 72,73% (16/22) an, unter Schmerzen gelitten zu haben. Einzelne befragte Patienten berichteten zudem über Mariskten (1/117), ein persistierendes peranales Druckgefühl (1/117), ein Ödem im Analbereich (1/117) oder Schwierigkeiten mit der Analhygiene (1/117), die postoperativ erstmalig aufgetreten seien.

3.6 Erneute Behandlung des Hämorrhoidalleidens nach Stapler-Hämorrhoidopexie

Von den befragten 117 Patienten konnten von 112 Angaben zu weiteren Behandlungen auf Grund eines Hämorrhoidalleidens gemacht werden.

Insgesamt war bei 72,32% (81/112) nach der Hämorrhoidopexie bis zum Zeitpunkt dieser Untersuchung keinerlei weitere Behandlung von Hämorrhoidalsymptomen erforderlich. Von dem vor im Durchschnitt 15,23 Jahren operierten Patienten haben 21,43% (24/112) in der Zwischenzeit eine oder mehrere erneute Operation(en), Verödungsbehandlung(en) oder Behandlungen mit Salben oder Zäpfchen erhalten.

Eine Übersicht zu den postoperativ bis zum Zeitpunkt dieser Untersuchung notwendigen Therapiemaßnahmen ist in der folgenden Abbildung grafisch dargestellt:

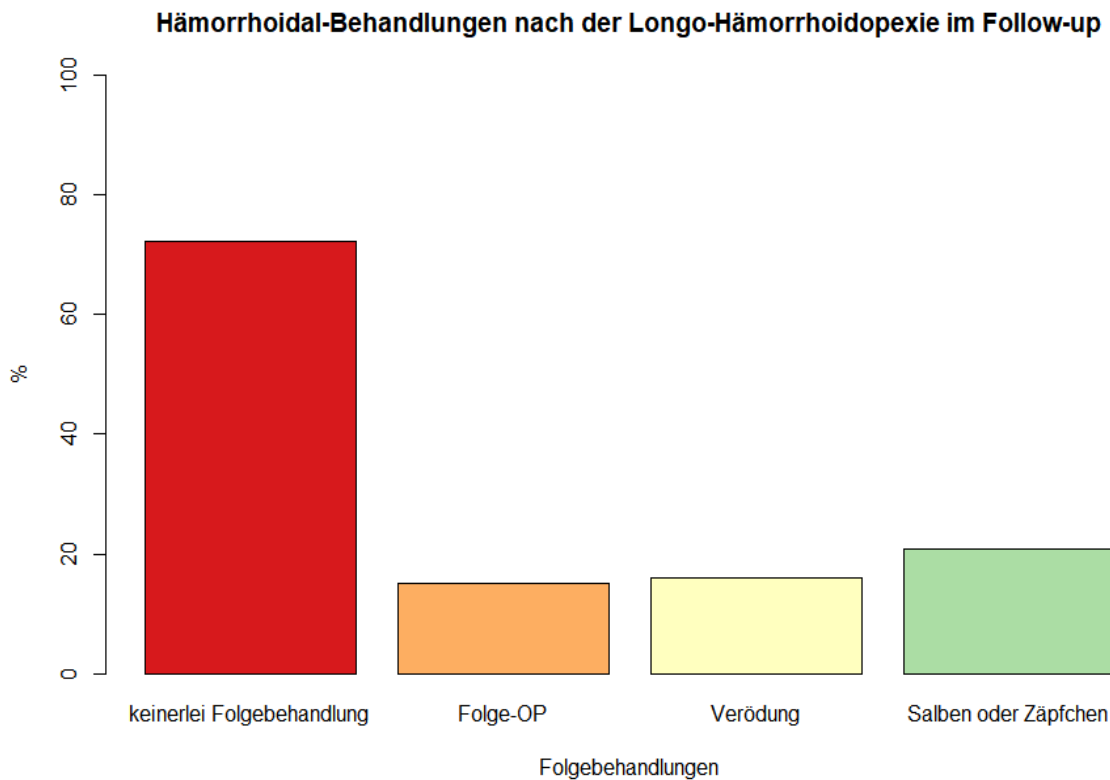


Abbildung 37

Durch ein Wiederauftreten bzw. Persistieren der Hämorrhoidalsymptomatik war bei 17 (15,18%) der befragten Patienten ein erneuter operativer Eingriff notwendig. Sechs weitere Patienten (5,36%) wurden auf Grund einer komorbiden Erkrankung, die nicht im direkten Zusammenhang mit dem Hämorrhoidalleiden steht, im Anal- oder Darmbereich operiert (1 Appendizitis, 1 Divertikulitis, 3 kolorektale Karzinome, 1 Neoblase).

Verödungen wurden im Verlauf nach der Hämorrhoidopexie bei 16,07% (18/112) der operierten Patienten durchgeführt. Eine Patientin (0,89%) berichtete dabei, persistierend an einer starken Symptomatik zu leiden, so dass im letzten Jahr über 5 Verödungstherapien stattgefunden hätten. Bei den übrigen Patienten wurde im letzten Jahr maximal eine Verödung durchgeführt.

Eine Behandlung des Hämorrhoidalleidens mittels Salben und Zäpfchen war im Anschluss an die Operation bei 20,72% (20/112) der Patienten nötig. So berichteten 2,68%, (3/112) regelmäßig Salben oder Zäpfchen wegen Hämorrhoidalbeschwerden zu benutzen und 11,71% (13/112), diese bei Bedarf gelegentlich zu verwenden. Bei 5,4% (6/112) wurde nach der Operation

zwischenzeitig eine Behandlung durch Zäpfchen oder Salben durchgeführt, zum Zeitpunkt der Untersuchung jedoch nicht.

3.7 Komplikationen nach Stapler-Hämorrhoidopexie

Eine Übersicht zu dem Verlauf von Stuhlhalteschwäche, fäkaler Drangsymptomatik und Stuhlentleerungsstörung ist unter Aussparung nicht angegebener Informationen als proportionales Stapeldiagramm angegeben.

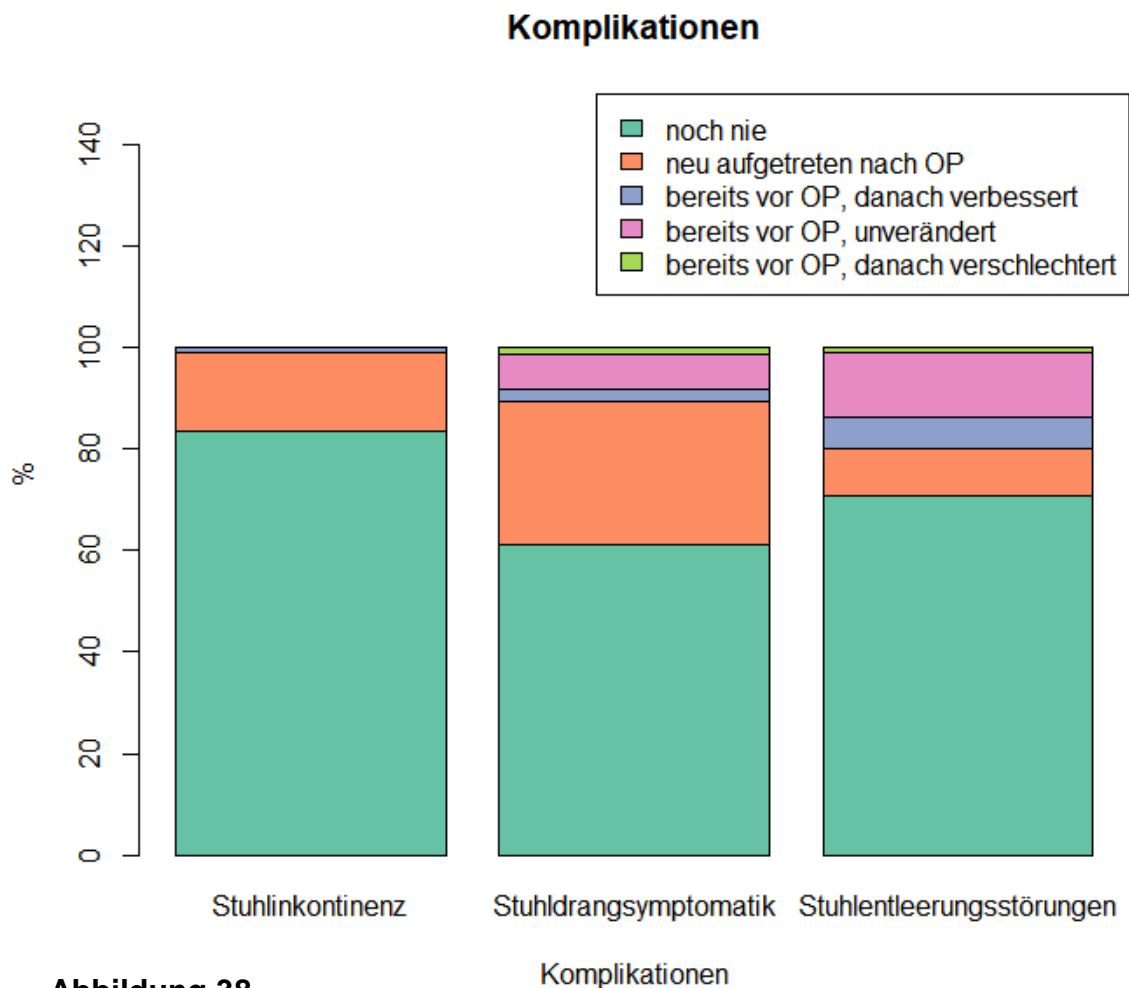


Abbildung 38

3.7.1 Stuhlhalteschwäche

110 der befragten Patienten beantworteten die Frage nach einer Stuhlhalteschwäche. Von diesen Patienten berichteten 83,64% (92/110), noch nie in ihrem Leben unter einer Stuhlhalteschwäche gelitten zu haben. Weitere 15,45% (17/110) gaben an, dass nach der Operation erstmals eine Stuhlhalteschwäche aufgetreten sei. 0,9% (1/110) dieser Patienten berichteten, dass nach der Operation vorübergehend eine Stuhlhalteschwäche bestanden habe.

3.7.2 Fäkale Drangsymptomatik

Bei 75 der befragten Personen konnten Angaben zu einer fäkalen Drangsymptomatik erhoben werden. Insgesamt berichteten davon 21 Patienten (28,0%), seit der Operation unter dieser neu aufgetretenen Komplikation zu leiden; 54 Patienten (72,0%) verneinten dies.

Im Einzelnen gaben von den explizit nach dem Vorliegen einer StuhlDrangsymptomatik befragten 75 Personen zu 61,33% (46/75) an, noch nie unter dieser Symptomatik gelitten zu haben. Über eine nach der Operation bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung neu aufgetretenen Drangsymptomatik berichteten 28,0% (21/75) der hierzu befragten Patienten, wobei diese hinsichtlich Ausprägung und Leidensdruck stark divergierten. Bei 2,67% (2/75) der Patienten bestand nach der Operation eine vorübergehende fäkale Drangsymptomatik, die sich im Verlauf vollständig zurückbildete. 6,67% (12/75) gaben an, schon vor der Operation an einer fäkalen Drangsymptomatik gelitten zu haben, die sich durch die Operation und im Verlauf danach nicht geändert habe und 1,33% (1/75), dass eine bereits vor der Operation bestandene Drangsymptomatik sich nach der Operation verschlechtert habe.

Bezogen auf die gesamte befragte Gruppe (n=117) würde - unter der Annahme, dass ohne Nennung einer fäkalen Drangsymptomatik diese nicht vorliegt - ein Auftreten von fäkaler Drangsymptomatik bei 17,95% der Patienten bestehen (21/117).

Wie in „Methoden“ beschrieben, ist somit davon auszugehen, dass die tatsächliche Prävalenz einer im postoperativen Verlauf aufgetretenen Stuhldrangsymptomatik zwischen diesen Werten liegt, wodurch mit einem Auftreten in der untersuchten Gruppe zwischen 17,95% (21/117) und 28,0% (21/75) zu rechnen ist.

3.7.3 Stuhlentleerungsstörungen

Bei 96 (82,05%) der befragten Patienten konnten Angaben zu Stuhlentleerungsstörungen gemacht werden. Von diesen litten 70,83% (68/96) bislang noch nie unter einer Stuhlentleerungsstörung. Weitere 9,38% (9/96) gaben an, dass eine Stuhlentleerungsstörung nach der Operation neu aufgetreten sei. Bei 12,5% (12/96) bestand bereits vor der Operation eine Stuhlentleerungsstörung, die durch die Operation nicht beeinflusst wurde. Weitere 6,25% (6/96) berichteten, dass eine Stuhlentleerungsstörung vor der Operation bestanden habe und sich hiernach verbessert hätte. Bei 1,04% (1/96) verschlechterte sich eine bereits vor der Operation bestehende Stuhlentleerungsstörung.

3.7.4 sonstige Komplikationen

An sonstigen Komplikationen wurde von einigen Patienten eine postoperativ bestehende Blasenentleerungsstörung berichtet, die in fast allen Fällen in leichter Ausprägung vor allem vorübergehend, jedoch bei einem Patienten in stärkerer Ausprägung bis zum jetzigen Zeitpunkt besteht. Bei diesem Patienten sei bis zum Zeitpunkt der Untersuchung nach der Staplerhämorrhoidopexie mehrfach eine notfallmäßige Katheterisierung auf Grund des Harnverhaltes nötig geworden.

Drei weitere Patienten berichteten über bestehende Schwierigkeiten mit der Analhygiene seit der Operation. Der Beschreibung nach entspricht die Symptomatik bei zwei dieser Patienten am ehesten Marisken, eine proktologische Untersuchung ist im Rahmen dieser Befragung jedoch nicht erfolgt.

3.7.5 Weitere Darmerkrankungen und Tumore

Weitere proktologische Erkrankungen seit der Staplerhämorrhoidopexie werden von 14 Patienten beschrieben.

104 der befragten Patienten konnten Angaben auf die Frage nach weiteren proktologischen Erkrankungen, insbesondere gutartigen oder bösartigen Veränderungen des Darms und Enddarms machen. Von diesen gaben 85,58% (89/104) an, dass nach der Operation keine Erkrankungen, insbesondere keine Neoplasien aufgetreten seien. Ein Patient berichtete, dass eine Rektumresektion vier Jahre nach der Staplerhämorrhoidopexie auf Grund eines Rektum-Karzinoms notwendig gewesen sei.

Drei weitere Patienten berichteten, dass ein kolorektales Karzinom und ein Patient, dass ein Magenkarzinom im Verlauf aufgetreten sei.

Weiter wurden eine Analdermatitis von einem Patienten und eine Analfissur von zwei Patienten beschrieben. Je ein weiterer Patient beklagte zudem das Auftreten von Marissen, ein neu aufgetretenes Reizdarmsyndrom bzw. seit einem Jahr bestehende unklare Diarrhoen, ohne dass eine weitere Hämorrhoidalsymptomatik bestünde.

Mehrere Patienten berichteten über eine stattgehabte Divertikulitis oder in der Koloskopie erfasste Divertikel oder Polypen, die entfernt wurden. Auf Grund des fehlenden Zusammenhangs zu dem Hämorrhoidalleiden erfolgt keine weitere Analyse dieser Angabe.

3.8 Analyse möglicher Effekte auf den Outcome

3.8.1 Beschwerdefreiheit

Wie beschrieben gaben insgesamt 52,86% (61/116) der kontaktierten Patienten an, seit der Stapler-Hämorrhoidopexie nach Longo vollständig beschwerdefrei zu sein und unter keinerlei Hämorrhoidalsymptomen mehr zu leiden.

Einfluss von Geschlecht auf Beschwerdefreiheit

In der folgenden Abbildung ist dargestellt, wie sich das untersuchte Patientenkollektiv hinsichtlich vollständiger Beschwerdefreiheit unter

Berücksichtigung des Geschlechts zusammensetzt. Wie bereits beschrieben, fällt auch hier in der Geschlechterverteilung auf, dass deutlich mehr Männer (m) operiert wurden als Frauen (w).

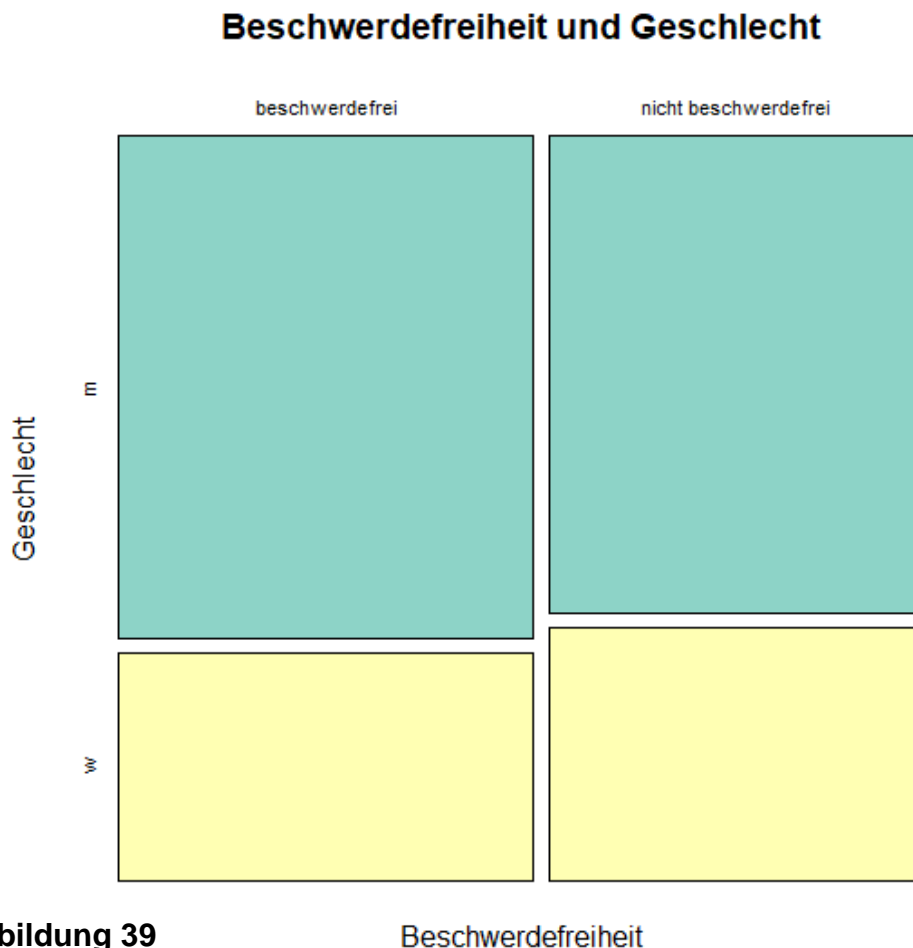


Abbildung 39

Es wird ersichtlich, dass der Anteil der nach der Operation vollständig beschwerdefreien Patienten sich hinsichtlich des Geschlechts nur wenig unterscheidet. So sind die operierten Frauen ($n = 39$) nach einem Follow-Up nach >15 Jahren zu 50,0% (19/38, fehlende Angaben zur Beschwerdefreiheit bei einer Patientin) vollständig beschwerdefrei, die operierten Männer ($n=78$) hingegen zu 53,85% (42/78).

Der Anteil nie beschwerdefreier Patienten unterscheidet sich dabei zwischen den Geschlechtern kaum: 10,53% (4/38) der weiblichen sind gegenüber 10,26% (8/78) der männlichen Patienten nach eigenen Angaben nie beschwerdefrei gewesen. Eine weniger als fünf Jahre andauernde Beschwerdefreiheit wurde von

den befragten weiblichen Patienten mit 10,52% (4/38) etwas häufiger berichtet als von den männlichen mit 3,85% (3/78).

Im Chi²-Test (mit Yates Kontinuitätskorrektur) zeigt sich der Unterschied zwischen Männern und Frauen hinsichtlich einer vollständigen Beschwerdefreiheit nach Longo - Hämorrhoidopexie als nicht signifikant (X-squared = 0,0366, p = 0,848).

Einfluss von Alter auf Beschwerdefreiheit

In der folgenden Abbildung ist in Form eines Boxplots das Alter der Patienten, die bis zum Zeitpunkt dieser Untersuchung beschwerdefrei sind im Vergleich zu denen, die bis zum Zeitpunkt dieser Untersuchung nicht vollständig beschwerdefrei sind, dargestellt.

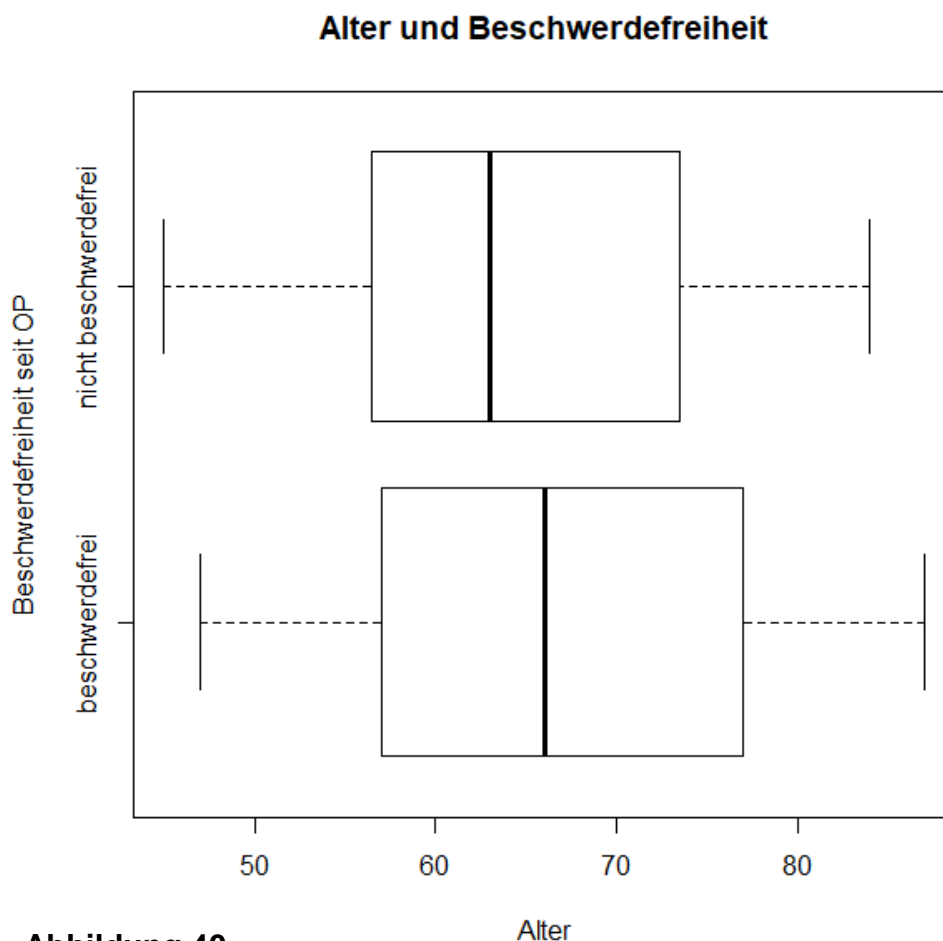


Abbildung 40

Es lässt sich erkennen, dass die Gruppe der bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung nicht vollständig beschwerdefreien Patienten in Durchschnitt

und Verteilung etwas „jünger“ ist, als die Gruppe der Patienten, die im Verlauf erneut Hämorrhoidalbeschwerden entwickelt hat. So sind die vollständig beschwerdefreien Patienten ($n = 61$) im Durchschnitt 67,3 Jahre alt, die nicht vollständig beschwerdefreien Patienten ($n = 55$) 64,24 Jahre. Neben diesem geringen Altersunterschied lässt sich auch an den Quartilen des Boxplots erkennen, dass die nicht vollständig beschwerdefreien Patienten in Richtung geringeres Alter verschoben sind.

Multivariate strukturprüfende Verfahren

Einfluss von Alter und Geschlecht auf Beschwerdefreiheit

Zur Analyse des Einflusses von Lebensalter und Geschlecht auf die Wahrscheinlichkeit, durch die staplergestützte Hämorrhoidopexie eine vollständige Beschwerdefreiheit (in dem bis jetzt betrachteten Intervall von > 15 Jahren) zu erhalten, wurde ein logistisches Regressionsmodell nach erfolgter dichotomen Dummykodierung der Variable „beschwerdefreiheit“ verwendet (s. Methodik).

Hierbei zeigte sich für das weibliche Geschlecht eine gering erniedrigte Chance auf vollständige Beschwerdefreiheit (Estimate - 0,06 bei „weiblich“ = „1“ und „Beschwerdefrei“ = „1“), wobei dieser Einfluss nicht signifikant ist ($p = 0,53$).

Weiter fällt bei Berücksichtigung des Geschlechtes mit steigendem Alter eine diskrete ($p = 0,12$) Verringerung der Wahrscheinlichkeit auf, eine vollständige Beschwerdefreiheit zu erlangen (Estimate = -0,007 bei „beschwerdefrei“ = „1“ und steigendem Alter).

So erreicht eine 49-jährige Frau nach dieser Berechnung mit einer Wahrscheinlichkeit (probability) von $pr = 0,47$, ein 49-jähriger Mann mit einer Wahrscheinlichkeit von $pr = 0,576$ vollständige Beschwerdefreiheit. Bei 60-jährigen männlichen Patienten besteht die Wahrscheinlichkeit hierauf zu $pr = 0,499$. Für einen 83-jährigen Mann, der vor >15 Jahren mit der Staplermethode operiert wurde, besteht hingegen in dieser Studie nur eine Wahrscheinlichkeit von $pr = 0,338$, immer noch beschwerdefrei zu sein, bei einer 83-jährigen Frau von $pr = 0,386$. Zu beachten ist hierbei, dass das in dem Regressionsmodell

verwendete Alter sich auf das Patientenalter zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung bezieht.

3.8.2 Beschwerdeminderung

Einfluss von Alter und Geschlecht auf Beschwerdeminderung

Von den 55 Patienten, die nicht vollständig beschwerdefrei bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung waren, konnten 48 Angaben dazu machen ob, und wenn ja, über welchen Zeitraum eine Minderung der Beschwerdesymptomatik bestanden habe.

In der folgenden Abbildung ist dargestellt, wie sich das untersuchte Patientenkollektiv hinsichtlich der eventuell bestehenden Minderung der Beschwerdesymptomatik mit Berücksichtigung des Geschlechts zusammensetzt.

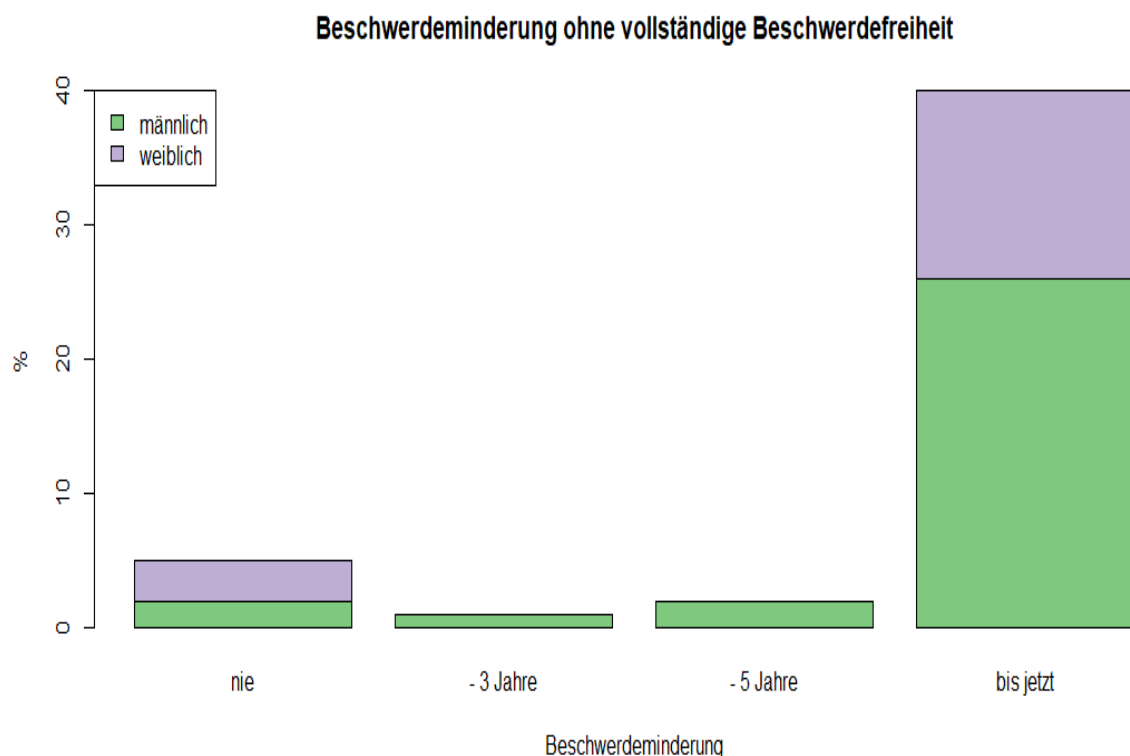


Abbildung 41

In der folgenden Abbildung ist in Form eines Boxplots das Alter der Patienten, die bis zum Zeitpunkt der aktuellen Studie nicht vollständig beschwerdefrei sind, hinsichtlich einer Minderung der Beschwerdesymptomatik dargestellt.

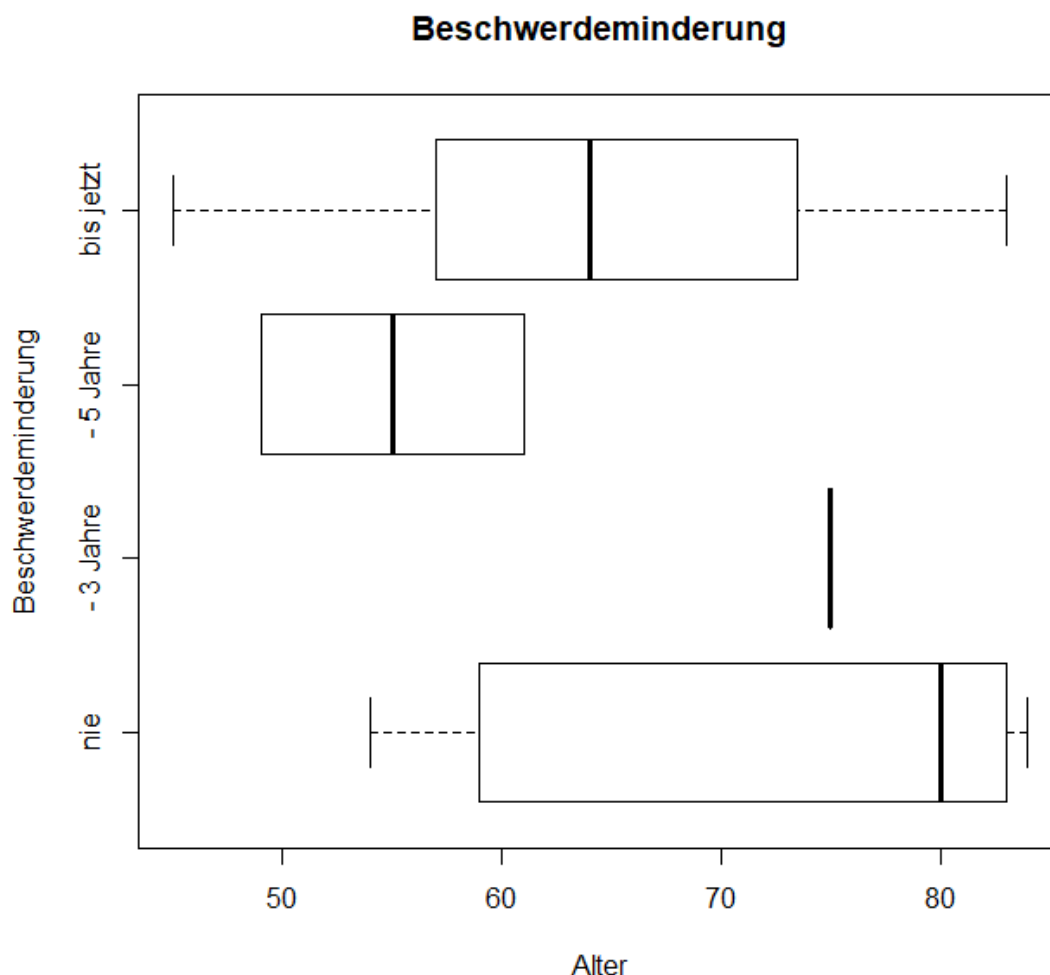


Abbildung 42

Es zeigt sich eine sehr heterogene Verteilung, in der sich keine klaren Tendenzen des Zusammenhangs von Alter und Beschwerdeminderung erkennen lassen. Allenfalls lässt sich erahnen, dass in der hier untersuchten Stichprobe die Patienten, die weder eine Beschwerdefreiheit noch eine Linderung der Symptomatik nach der Operation erfuhren oder diese Linderung nur für kurze Zeit anhielt, etwas „jünger“ sind als die Patienten die - wenngleich sie nicht vollständig beschwerdefrei waren - eine deutliche Linderung der Symptomatik für einen längeren Zeitraum oder bis zu dieser Nachuntersuchung erfuhren. So sind die Patienten, die weder eine Beschwerdefreiheit noch eine Linderung der

Symptomatik ($n = 3$) erlebt haben im Durchschnitt 72,0 Jahre alt. Ein Patient (75 Jahre alt) berichtete, lediglich über den Verlauf von drei Jahren nach der Operation eine Beschwerdeminderung erlebt zu haben. Zwei weitere Patienten, die drei bis fünf Jahre nach der Operation eine Minderung der Beschwerdesymptomatik erfuhren, waren 49 und 61 Jahre alt. Das Durchschnittsalter der Patienten, die bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung eine Minderung der Beschwerdesymptomatik angab, ohne dass eine vollständige Beschwerdefreiheit bestanden hat (40/48), betrug dabei 64,5 Jahre.

Im Folgenden soll untersucht werden, ob Lebensalter und Geschlecht Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit haben, wenn auch keine vollständige Beschwerdefreiheit (in dem bis jetzt betrachteten Intervall von > 15 Jahren), so doch zumindest eine anhaltenden Minderung der Symptomatik zu erfahren. Hierfür wurde ebenfalls ein logistisches Regressionsmodell nach erfolgter binärer Dummykodierung der Variable „Beschwerdeminderung“ verwendet (s. Methodik). Die Betrachtung der dichotomen Ausprägung bietet sich an dieser Stelle vor allem auf Grund der niedrigen Fallzahl der nicht bis jetzt beschwerdegeminderten Patienten ($n=8$) an.

Hierbei fällt auf, dass für das weibliche Geschlecht eine gering erniedrigte Wahrscheinlichkeit zur Erlangung einer bis zu dieser Nachuntersuchung anhaltenden Beschwerdeminderung bei nicht vollständiger Beschwerdefreiheit besteht (Estimate -0,008 bei „weiblich“ = 1 und „beschwerdefrei“ = 1). Dieser Einfluss ist jedoch sehr gering ($p = 0,94$). Ähnliches zeigt sich in der Betrachtung des Einflusses vom Alter. Hier besteht mit steigendem Alter eine milde ($p = 0,38$) Verringerung der Wahrscheinlichkeit, eine vollständige Beschwerdefreiheit zu erlangen (Estimate = -0,007 bei „beschwerdefrei“ = 1 und steigendem Alter). Diese Zusammenhänge sind jedoch so geringfügig, dass an dieser Stelle keinerlei Rückschlüsse auf kausale Zusammenhänge gezogen oder kovariante Einflüsse ausgeschlossen werden können.

3.8.3 Stuhlhalteschwäche

Einfluss von Alter und Geschlecht auf Stuhlhalteschwäche

Mit 83,64% (92/110) entwickelt der größte Teil der Patienten nach der Operation keine Stuhlhalteschwäche im Sinne einer fäkalen Inkontinenz. Nach der Operation eine neu aufgetretene Stuhlhalteschwäche entwickelt zu haben, berichten 15,45% (17/110) der Patienten, wobei nicht immer ein direkter Zusammenhang zu der stattgehabten Operation bestand, sondern diese zum Teil auch viele Jahre nach der stattgehabten Operation auftrat. Patienten mit Komorbiditäten oder Folgeeingriffen am (End-) Darm, die mit einer Stuhlhalteschwäche einhergehen können, werden in dieser Analyse ausgeschlossen, sofern diese Stuhlhalteschwäche nicht vor der Komorbidität bzw. dem Folgeeingriff auftrat. Ein Patient (0,91%) berichtete, direkt nach der Operation übergangsweise an einer Stuhlhalteschwäche gelitten zu haben.

In der folgenden Abbildung ist dargestellt, wie sich das untersuchte Patientenkollektiv hinsichtlich einer postoperativ aufgetretenen Stuhlhalteschwäche mit Berücksichtigung des Geschlechts zusammensetzt.

Hierbei werden nur die Patienten als „ohne Stuhlhalteschwäche“ betrachtet, welche diese zu keinem Zeitpunkt nach der Operation hatten.

Stuhlhalteschwäche postoperativ

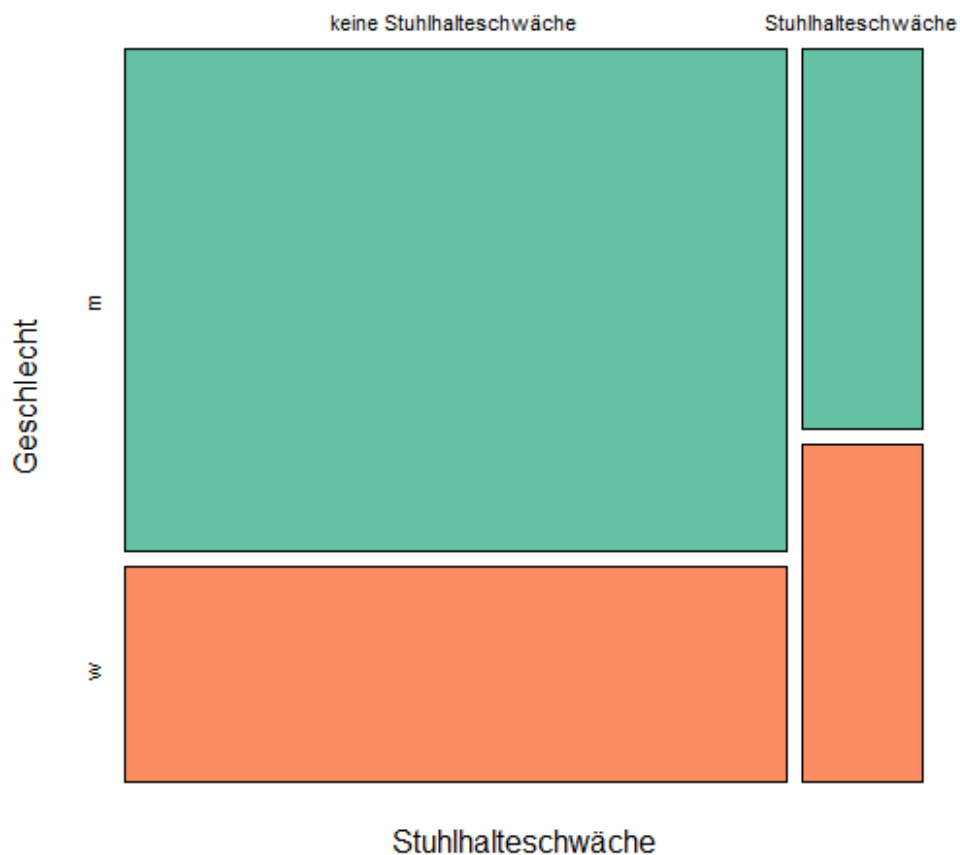


Abbildung 43

Von den operierten Frauen ($n = 39$, Angaben zu Stuhlhalteschwäche von $n = 36$) entwickelten 22,22% (8/36) im Follow-Up eine Stuhlhalteschwäche, von den operierten Männern ($n = 78$, Angaben zu Stuhlhalteschwäche von $n = 74$) hingegen nur 12,16% (9/74). In der χ^2 -Unabhängigkeitstestung zeigt sich dieser Unterschied jedoch als nicht signifikant ($X\text{-squared} = 1,18$, $p = 0,276$).

In dem folgenden Boxplot ist der Zusammenhang zwischen einer im Langzeitverlauf nach der Operation aufgetretenen Stuhlhalteschwäche und dem Alter der Patienten dargestellt.

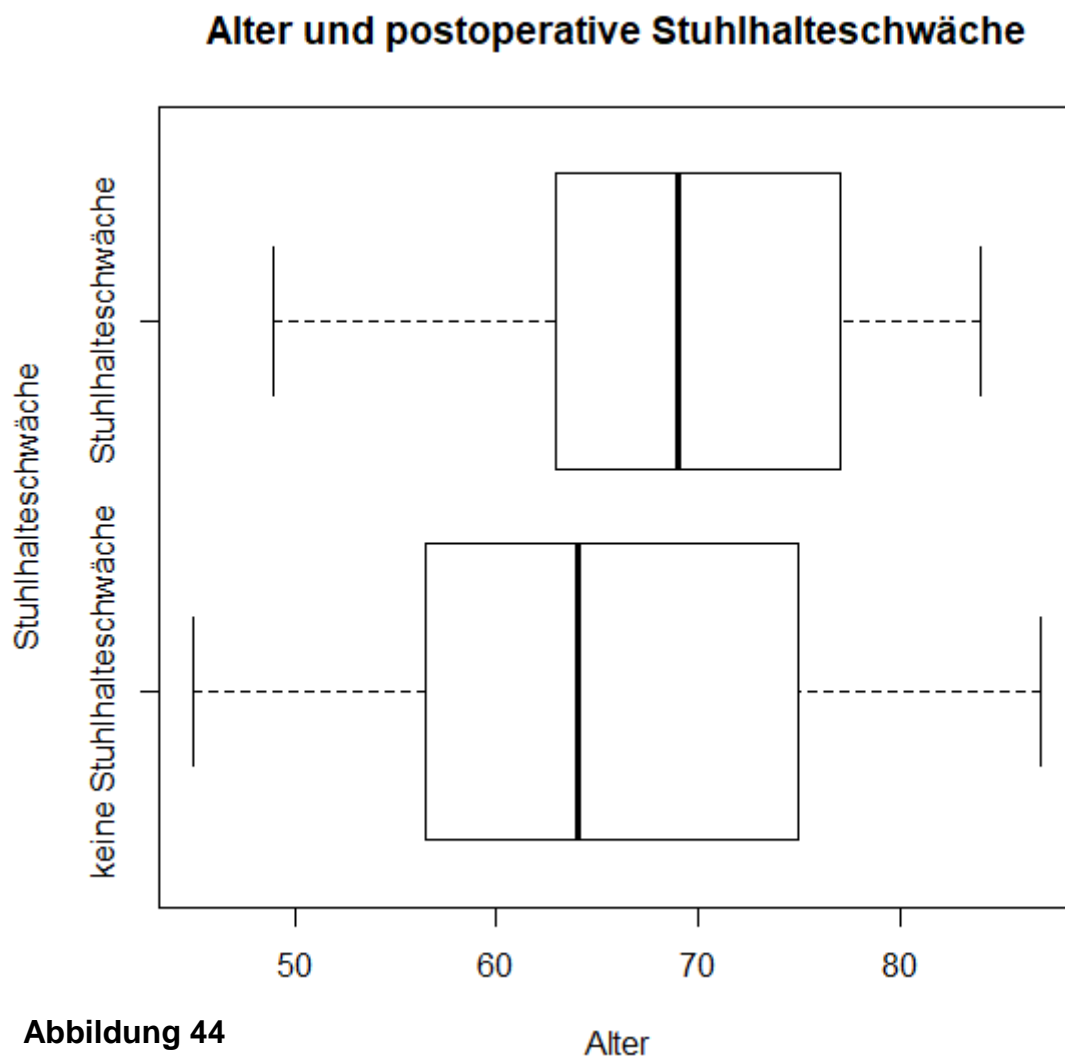


Abbildung 44

Es lässt sich erkennen, dass die Patienten, die im Verlauf eine Stuhlhalteschwäche entwickeln, im Durchschnitt älter sind, als diejenigen ohne diese Komplikation. So sind die Patienten mit Stuhlhalteschwäche (n=17, ein weiterer Patient mit präoperativ bestehender und nach der OP unveränderter Stuhlhalteschwäche wird in dieser Berechnung nicht mitberücksichtigt) zwischen 49 und 84 und im Durchschnitt 68,82 Jahre alt. Die Patienten ohne Stuhlhalteschwäche (n = 92) sind im Durchschnitt 65,24 Jahre alt, wobei die Spanne von 45 bis 87 Jahre reicht. Wichtig ist hierbei zu beachten, dass in dieser Analyse keine Kausalität gezeigt werden kann. Da keine Kontrollgruppe vorliegt, bezieht sich dieser Effekt lediglich auf die interne Betrachtung des Kollektives,

Effekte wie eine Zunahme der Prävalenz von Stuhlhalteschwächen im Alter werden nicht betrachtet.

Zur Analyse des Einflusses von Lebensalter und Geschlecht auf die Wahrscheinlichkeit, in Folge der Longo-Operation (in dem bis jetzt betrachteten Intervall von > 15 Jahren) eine Stuhlhalteschwäche zu entwickeln, wurde ein logistisches Regressionsmodell nach ebenfalls erfolgter dichotomer Dummykodierung verwendet (s. Methodik).

Hierbei zeigt sich weder für Alter noch für Geschlecht ein signifikanter Zusammenhang mit dieser Komplikation. So besteht für das weibliche Geschlecht eine leichte Erhöhung der Wahrscheinlichkeit, eine Stuhlhalteschwäche zu entwickeln, die allerdings so gering ist, dass keine Signifikanz besteht (Estimate = 0,101; $p = 0,177$ bei „Stuhlhalteschwäche“ = 1 und „weiblich“ = 1). Für steigendes Alter zeigt sich ebenfalls eine sehr leichte und nicht signifikante Erhöhung der Wahrscheinlichkeit zu einer Stuhlhalteschwäche (Estimate = 0,004; $p = 0,242$).

So besteht beispielsweise bei einer 54-jährigen operierten Frau eine Wahrscheinlichkeit von $pr = 0,18$, eine Stuhlhalteschwäche im Langzeitverlauf von > 15 Jahren entwickelt zu haben, bei einem gleichaltrigen operierten Mann von $pr = 0,08$. Ein 85-jähriger Mann entwickelte diese mit einer Wahrscheinlichkeit von $pr = 0,2$ und eine 84-jährige Frau von $pr = 0,29$.

3.8.4 Stuhldrangsymptomatik

Einfluss von Alter und Geschlecht auf fäkale Drangsymptomatik

Wie oben beschrieben tritt bei 17,95% (21/117) bis 28,0% (21/75) der operierten Patienten postoperativ eine fäkale Drangsymptomatik im Sinne einer „faecal urgency“ auf. Die statistische Analyse in Bezug auf das Vorliegen einer fäkalen Drangsymptomatik erfolgte analog zu der oben beschriebenen „postoperativen Stuhlhalteschwäche“, wobei in der folgenden Auswertung nur die Patienten mit vollständig erhobenen Angaben zu fäkaler Drangsymptomatik analysiert werden. Das Auftreten einer postoperativen Stuhldrangsymptomatik ist mit Berücksichtigung des Geschlechts in der folgenden Abbildung dargestellt.

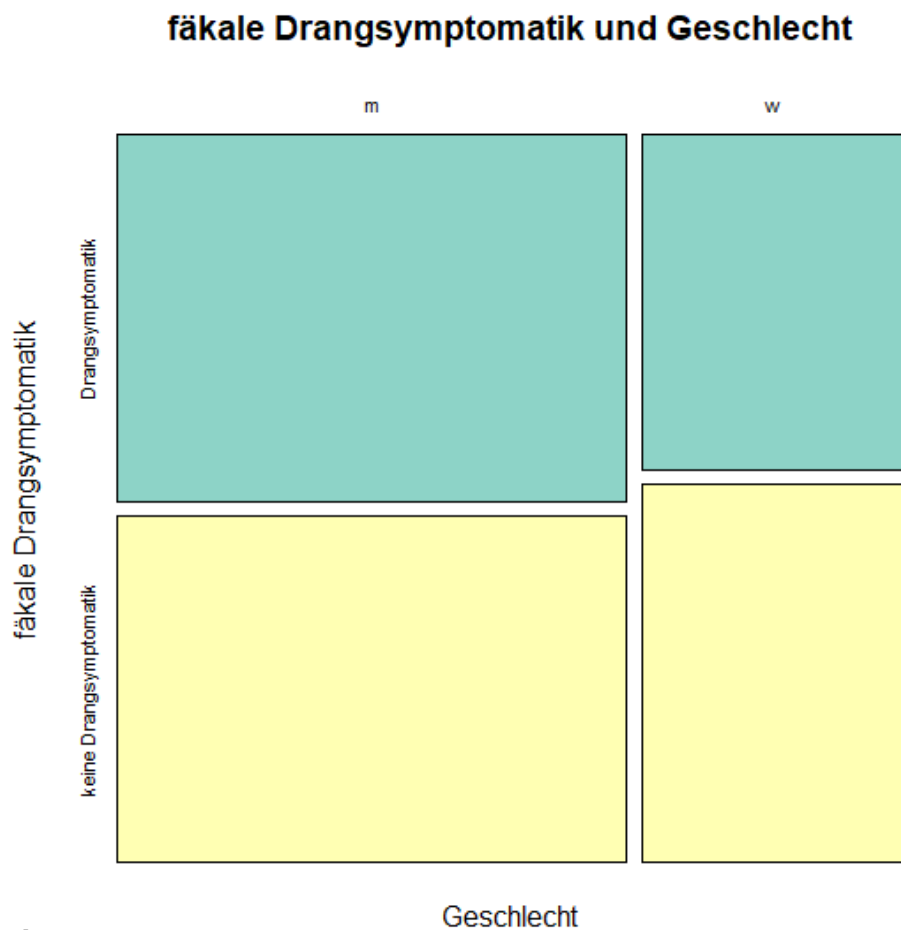


Abbildung 45

Wie schon in der grafischen Abbildung ersichtlich, besteht kaum ein Unterschied zwischen den Geschlechtern im Auftreten einer postoperativen Stuhldrangsymptomatik. So beschreiben 28,57% (14/49) der operierten Männer und 26,92% (7/26) der operierten Frauen auf Nachfrage diese Komplikation. Auch in der Chi²-Testung zeigt sich mit $p = 0,946$ ($\chi^2 = 0,0046$) kein signifikanter Unterschied in der Verteilung.

Der Zusammenhang zwischen einer nach der Operation aufgetretenen fäkalen Drangsymptomatik und dem Alter ist in dem folgenden Boxplot dargestellt.

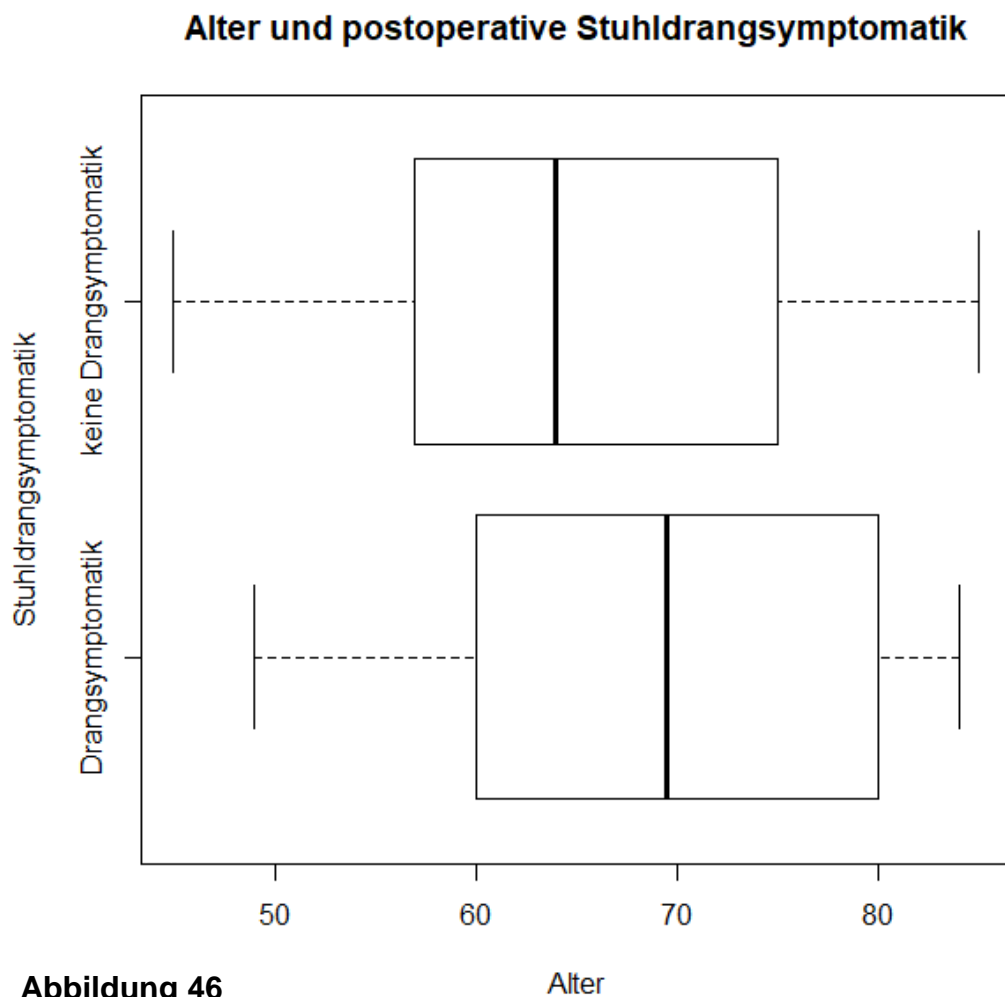


Abbildung 46

Es lässt sich erkennen, dass die Patienten, die postoperativ eine Stuhldrangsymptomatik entwickeln, in Durchschnitt und Quartilverteilung etwas älter sind als die Patienten, die diese nicht entwickeln.

So beträgt der Altersdurchschnitt der Patienten mit nach der Operation neu entwickelter Stuhldrangsymptomatik (21/75) 67,9 Jahre, bei einer Spanne von 49 bis 84 Jahren. Patienten ohne postoperative Stuhldrangsymptomatik (46/75) sind dabei zwischen 45 und 85 und im Durchschnitt 64,68 Jahre alt.

Einfluss von Alter und Geschlecht auf Stuhldrangsymptomatik

Auch in dem verwendeten multivariaten logistischen Regressionsmodell zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in der Entwicklung einer postoperativen Stuhldrangsymptomatik für Alter und Geschlecht. Für steigendes Alter kann eine

minimale Zunahme der Wahrscheinlichkeit in der Entwicklung einer postoperativen Stuhlhalteschwäche (Estimate = 0,007 bei „Stuhldrangsymptomatik“ = 1) gezeigt, werden, die allerdings keine Signifikanz zeigt ($p = 0,147$). Ebenso besteht hierin für das männliche Geschlecht eine geringfügige Erhöhung des Risikos einer Stuhldrangsymptomatik (Estimate = -0,062 bei „männlich“ = 0 und „Vorliegen einer Stuhldrangsymptomatik“ = 1). Beispielsweise besteht bei einem 63-jährigen Patienten, der keine Stuhlinkontinenzsymptomatik hat, ein Risiko von $pr = 0,29$, postoperativ eine fäkale Drangsymptomatik zu entwickeln, bei einer Patientin ähnlichen Alters von $pr = 0,23$. Ist ein Patient nach dem Langzeitverlauf 54 Jahre alt, besteht ein ähnliches Risiko mit $pr = 0,27$ bzw. bei Patientinnen mit $pr = 0,3$.

3.9 Patientenzufriedenheit

In der im Rahmen dieser Nachuntersuchung erfassten Patientenzufriedenheit ($n=114$) gab mit 81,58% (21/114) ein Großteil der Patienten an, mit dem Verfahren „zufrieden“ (19,3%, 22/114) oder „sehr zufrieden“ (62,28%, 71/114) zu sein, wobei zu beachten ist, dass die Differenzierung dieser Ausprägungen zum Teil schwierig zu erfassen ist (s. Pretest). 10,53% (12/114) berichteten mit der Staplerhämorrhoidopexie „gar nicht zufrieden“ zu sein und 7,89% (9/114) gaben an, „mäßig zufrieden“ zu sein.

Eine grafische Darstellung der Ergebnisse dieser Einschätzung ist in dem folgenden Balkendiagramm dargestellt:

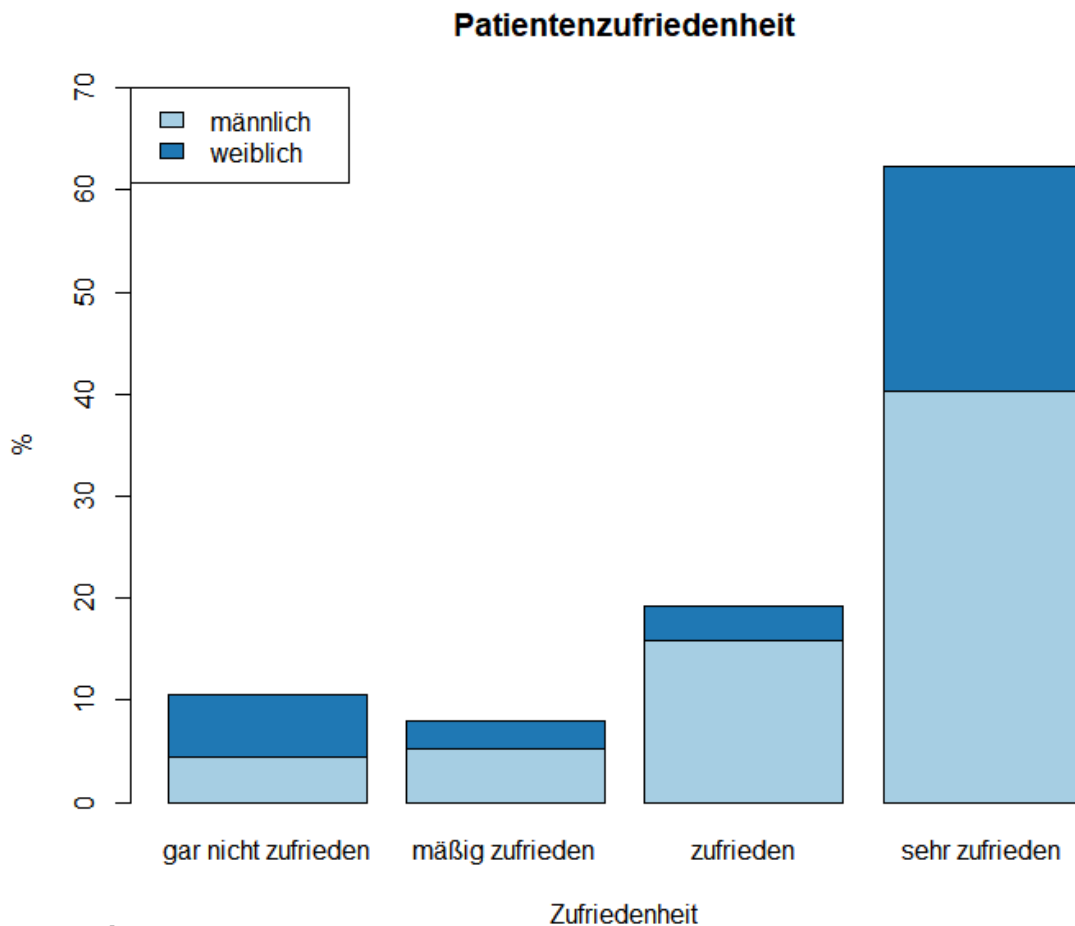


Abbildung 47

Es fällt auf, dass in der Gruppe der „sehr zufriedenen“ Patienten die Verteilung auf die Geschlechter ähnlich zu der des gesamten befragten Patientenkollektives ist. So sind 64,79% (46/71) der „sehr zufriedenen“ Patienten (n=71) männlich und 35,21% (n=25/71) weiblich. Auch für die beiden Geschlechter betrachtet ist die Verteilung ähnlich. Von den operierten Frauen geben 64,1% (25/39) an, „sehr zufrieden“ zu sein, ebenso wie 61,33% (46/71) der operierten Männer. In der Gruppe der „zufriedenen“ (n=22) Patienten ist hingegen der Anteil der Männer mit 24,0% (18/75) aller operierten Männer höher als der der operierten Frauen (10,26%, 4/39). Dem Gegenüber sind in der Gruppe der „gar nicht zufriedenen“ Patienten anteilmäßig deutlich mehr Frauen: 17,95% (7/39) der operierten Patientinnen sind gar nicht zufrieden mit dem Eingriff bzw. dessen Verlauf gegenüber 6,67% (5/75) der operierten Männer.

4. Diskussion

4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Im Rahmen dieser Studie erfolgte eine Untersuchung von vor im Durchschnitt 15,23 Jahren (SD = 1,6) auf Grund eines Hämorrhoidalleidens mit Hilfe der Stapler-Hämorrhoidopexie zwischen 1999 und 2003 operierten Patienten, die im Rahmen einer Langzeitstudie re-evaluiert werden.

Von diesen 233 Patienten konnten in dieser Nachuntersuchung Angaben von 117 Patienten erhoben werden, wovon jedoch drei Patienten die Befragung weitestgehend ablehnten bzw. diese auf Grund von starken Sprachbarrieren nur sehr eingeschränkt möglich war. Mit 66,67% (78/117) ist der Anteil männlicher Patienten deutlich höher als der weiblicher. In dem untersuchten Patientenkollektiv zeigt sich hinsichtlich Alter und Geschlecht kein signifikanter Unterschied zu dem Gesamtkollektiv aller operierten Patienten (n=257), so dass hinsichtlich dieser Einflussgrößen allenfalls mit geringen Stör- und Selektionsverzerrungen zu rechnen ist.

Seit der Operation bis zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung an keinerlei Hämorrhoidalbeschwerden zu leiden, berichteten 52,86% (61/116) der befragten Patienten, 22,41% (26/116) gaben an, mehr als 10 Jahre beschwerdefrei gewesen zu sein. Nie beschwerdefrei waren 10,34% (12/116), weniger als ein Jahr vollständig beschwerdefrei 4,31% (5/116), zwischen ein und drei Jahre 2,59% (3/116), zwischen drei und fünf Jahre 6,03% (7/116) und fünf bis zehn Jahre 1,72% (2/116). Die nicht vollständig beschwerdefreien Patienten (n=55) wurden nach einer Minderung der Symptomatik gefragt. Diese erfuhren bis zum Zeitpunkt der Untersuchung 83,33% (26/55); drei bis fünf Jahre 4,17% (2/55), ein bis drei Jahre 2,83% (1/55) und nie 10,41% (5/55).

In der Erfragung der einzelnen Symptome des Hämorrhoidalleidens im Verlauf zeigt sich, dass ein Großteil der befragten Patienten zum Erhebungszeitpunkt weitestgehend frei von Hämorrhoidalsymptomen ist oder eine deutliche Minderung im Vergleich zum präoperativen Zustand erfahren hat. Im Einzelnen berichten 62,5% (70/112) der Patienten, nicht mehr an Blutungen zu leiden, 57,14% (64/112), keinen Hämorrhoidal- oder Mukosaprolaps bemerkt zu haben, 82,57% (90/109) seit der Operation nicht mehr (48,62%, 53/109) oder noch nie

(33,94%, 37/109) an analem Juckreiz zu leiden, 53,15% (59/111) kein anales Brennen mehr und 50,0% (53/106) kein anales Nässen oder Sekretabsonderungen mehr zu verspüren. Ein erneutes Auftreten gleicher oder stärkerer Intensität ist bezüglich Blutungen und Prolapsbeschwerden nach der Operation von jeweils 5,36% (je 6/112), bezüglich analem Nässen von 4,71% (5/106), bezüglich analem Brennen von 6,31% (7/111) und von analem Juckreiz 4,59% (5/109) der nachuntersuchten Patienten zu erfahren. Ein erneutes Auftreten leichterer Intensität besteht für Blutungen bei 20,54% (23/112), für Prolapsbeschwerden bei 23,21% (26/112), für Jucken bei 8,26% (9/109), für Brennen bei 7,21% (8/111) und für Nässen bei 7,55% (8/106). Dass die Beschwerden durch die Operation nicht vollständig behoben, jedoch gebessert wurden, geben für Blutungen 6,25% (7/112), für Prolapsbeschwerden 5,36% (6/112), für Jucken 2,75% (3/109), für Brennen 3,6% (4/111) und für Nässen 0,94% (1/106) der befragten Personen an.

Eine erneute Behandlung auf Grund von Hämorrhoidalsymptomen war dabei bei 21,43% (24/112) der nachuntersuchten Patienten notwendig. So erhielten 15,18% (17/112) mindestens einen erneuten operativen Eingriff, 16,07% (18/112) mindestens eine Verödungsbehandlung und 20,72% (20/112) Behandlungen durch Salben oder Zäpfchen.

Eine im Anschluss an die Operation neu aufgetretene Stuhlhalteschwäche wurde von 15,45% (17/110), eine neu aufgetretene fäkale Drangsymptomatik von 28,0% (21/75) der Patienten beklagt. Weitere 0,9% (1/110) berichteten über eine vorübergehende Stuhlhalteschwäche und 2,67% (2/75) über eine postoperativ vorübergehende fäkale Drangsymptomatik. Noch nie in ihrem Leben an einer Stuhlhalteschwäche gelitten zu haben, gaben 83,64% (92/110) an, noch nie an einer fäkalen Drangsymptomatik gelitten zu haben 61,33% (46/75). Bei der Frage nach bestehenden Stuhlentleerungsstörungen zeigte sich, dass bei 9,38% (9/96) der Patienten nach der Operation eine Stuhlentleerungsstörung neu aufgetreten und bei 1,04% (1/96) eine bestehende verschlechtert wurde. Eine präoperativ bestehende Stuhlentleerungsstörung konnte bei 6,25% (6/96) verbessert werden. Auch wenn unterschiedliche Pathomechanismen hierbei zu Grunde liegen, kann somit kein operationsspezifischer Effekt ausfindig gemacht werden.

In der Analyse der Abhängigkeit von Alter und Geschlecht auf die Beschwerdefreiheit im Verlauf zeigte sich, dass das weibliche Geschlecht etwas seltener eine vollständige Beschwerdefreiheit durch die Operation erfuhr als das männliche und die Chance, diese durch die Operation zu erreichen, (in unserem Patientenkollektiv) vermindert ist. Dem hingegen zeigen sich für das Alter der operierten Patienten geringfügige (nicht signifikante) Unterschiede in der Chance auf eine vollständige Beschwerdefreiheit. So geben mit zunehmendem Alter mehr Patienten eine vollständige Beschwerdefreiheit an. In der multivariaten logistischen Analyse zeigt sich diesbezüglich eine geringfügige Erhöhung der Wahrscheinlichkeit auf vollständige Beschwerdefreiheit bei zunehmendem Alter.

Die Untersuchung des Zusammenhangs postoperativ auftretender Komplikationen in Bezug auf Alter und Geschlecht der Patienten ergibt, dass bei Frauen etwas häufiger als bei Männern im Verlauf eine Stuhlhalteschwäche oder eine Stuhldrangsymptomatik eintritt, wobei dieser Unterschied nicht signifikant ist. Auch in der Testung des Alters und einer Stuhlhalteschwäche ergibt sich ein nicht signifikanter positiver Zusammenhang. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass in der Allgemeinbevölkerung eine mit dem Lebensalter steigende sowie bei dem weiblichen Geschlecht erhöhte Prävalenz besteht [21], weshalb eindeutige auf die Operation zurückzuführende Effekte nicht sicher auszumachen sind.

Auf die Frage nach der Zufriedenheit mit der Operation gaben 62,28% (71/114) an, „sehr zufrieden“, 19,3% (22/114) „zufrieden“, 10,53% (12/114) „gar nicht zufrieden“ und 7,89% (9/114) „mäßig zufrieden“ zu sein. Dabei ist der Anteil der operierten Frauen in der Gruppe der „gar nicht zufriedenen“ Patienten überproportional erhöht. So geben 17,95% (7/39) der operierten Patientinnen im Gegensatz zu 6,67% (5/75) der operierten männlichen Patienten an, „gar nicht zufrieden“ zu sein.

4.2 Studienergebnisse im Forschungskontext

Als mögliche Komplikationen der staplergestützten Hämorrhoidopexie werden vor allem Blutungen, Inkontinenz, Stenosen, Fisteln und die perineale Sepsis beschrieben; seltene Komplikationen stellen Perforationen, die retroperitoneale Sepsis sowie eine komplette rektale Obstruktion dar. Diese postoperativen

Komplikationen traten gemäß einer multizentrischen Auswertung von Herold et. al. aus dem Jahr 2001 bei 9,8% auf; bei 5,1% der operierten Patienten war eine Reoperation notwendig [30]. Besonders bei Frauen sollte zudem auf eine Schonung der Vaginalmanschette geachtet werden, da ansonsten die Gefahr für eine rektovaginale Fistel besteht [68]. Auch kommt es in ca. 2,5% der Fälle zu einem Rektumdivertikel, woraus sich ein so genanntes „Rectal-Pocket-Syndrom“ mit Stuhlfüllung des Divertikels und Schmerzen entwickeln kann [20].

Im Jahr 2001 publizierten Pernice et al. eine Studie zu Operationserfolg und Rezidivrate in einem Langzeit Follow-Up über 10 Jahren nach staplergestützter Hämorrhoidektomie [62]. Hier zeigten sich bei einer Fallzahl von 56 Patienten bei 1,7% eine leichtere Nachblutung und bei 7,1% ein transientes Ödem im Bereich des anatomischen Ringes nach der Operation. Komplikationen wie Defäkationsschmerzen, Blutung, Stenose, Verschmutzung, Inkontinenz oder andere anale Symptome wurden einen Monat postoperativ nicht festgestellt. In einer postoperativen Nacherhebung nach im Durchschnitt 33 Monaten wurden keine Rezidive der Symptomatik erfasst. Zusätzlich konnte in einer Studie gezeigt werden, dass die Stapler-Hämorrhoidopexie bei Patienten mit einem milden Obstipationssyndrom die funktionellen Symptome verbessern kann [10].

Eine im Jahr 2000 veröffentlichte Untersuchung berichtet hingegen über eine sehr hohe Rate an persistierenden Schmerzen und fäkaler Dranginkontinenz: fünf der 16 im Follow-Up beobachteten Patienten berichteten auch nach 15 Monaten noch über diese Beschwerden [13].

In der Vorgängeruntersuchung dieser Studie konnten Hinrichs und Ommer [31,60] mit einem Follow-Up von über sechs Jahren eine symptomatische Rezidivrate von 10,3% feststellen. Bei 4% der Patienten war eine erneute Operation erforderlich, diese erfolgte nach im Durchschnitt 3,3 Jahren.

Im Vergleich zur konventionellen Hämorrhoidexzisionstherapie nach Milligan-Morgan konnte für die staplergestützte Hämorrhoidopexie nach Longo eine erhöhte Rezidivrate in Bezug auf die Prolapssymptomatik im Follow-Up gezeigt werden. Für weitere Symptome des Hämorrhoidalleidens fiel in diesem Vergleich kein signifikanter Unterschied zwischen den Verfahren auf [38].

Ho und Ho konnten 2006 in einem randomisierten klinischen Trial zeigen, dass Patienten, die mit einer Stapler-Hämorrhoidopexie behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die eine geschlossene Hämorrhoidektomie nach Ferguson erhielten, unter geringeren Schmerzen postoperativ litten, während sich in der Aufenthaltsdauer im Krankenhaus und bei der Komplikationsrate keine signifikanten Unterschiede zeigten. Gleichzeitig zeigte sich, dass die Patienten, die mit der Ferguson-Operation behandelt wurden, postoperativ mehr Probleme mit Blutung, Wunddehiszenz und Juckreiz hatten; hinsichtlich Inkontinenz unterschieden sich die Komplikationsraten nicht [33].

In einer Übersichtsarbeit, die die konventionelle Hämorrhoidektomie mit der Stapler-Hämorrhoidopexie nach Longo im Rahmen eines systematischen Reviews vergleicht, fanden Burch et. al., dass die Stapler-Hämorrhoidopexie postoperativ mit geringeren Schmerzen einhergeht. Während die Art und das Ausmaß der Komplikationen sich zwischen den beiden Techniken nicht unterscheidet, besteht bei der Hämorrhoidopexie nach Longo ein häufigeres Auftreten von einem residuellem Prolaps, einem längerfristigen Prolaps sowie prolapsbedingten erforderlichen Reeingriffen. Zu Rezidiven und anderen Reinterventionsmaßnahmen lagen zum Zeitpunkt der Untersuchung noch keine Ergebnisse vor [11].

Auch in der letzten Leitlinie wird resümiert, dass sechs systematische Reviews folgende Vorteile bei der Hämorrhoidopexie nach Longo zeigen: kürzere Operationszeit, kürzerer Krankenhausaufenthalt, kürzere Rekonvaleszenzzeit, kürzere Arbeitsunfähigkeit, geringere postoperative Schmerzen und höhere Patientenzufriedenheit [29]. Während sich hinsichtlich der Komplikationen keine signifikanten Unterschiede ergaben, konnte jedoch gezeigt werden, dass die Spätergebnisse bezüglich eines Rezidivprolaps bei der konventionellen Hämorrhoidektomie signifikant besser waren.

Im Vergleich zu plastisch-rekonstruktiven Verfahren nach Parks und Fansler-Arnold zeigt sich bei der Hämorrhoidopexie nach Longo eine verkürzte Operationszeit und stationäre Verweildauer mit geringeren postoperativen Schmerzen [69]. Zudem konnte mit 4% eine verminderte postoperative Komplikationsrate zu 11% bei dem konventionellen Verfahren gezeigt werden,

zu beachten ist jedoch eine leichte Selektionsverzerrung des Patientenkollektives innerhalb dieser Untersuchung.

Systematische Vergleichsstudien der Operationsverfahren stehen mit einem Follow-Up von mehr als 10 Jahren zum Zeitpunkt dieser Untersuchung noch aus, ebenso Langzeitstudien zu den einzelnen Verfahren.

In vorausgegangenen Untersuchungen wurde häufig ein Vergleich der postoperativen Beschwerden und Schmerzen zwischen der Hämorrhoidopexie nach Longo sowie konventionellen Operationen durchgeführt. Hierbei konnte sich die staplergestützte Hämorrhoidopexie vielfach als schonender erweisen, wodurch sie auch Einzug in die Leitlinien erhielt.

Leider liegen kaum Untersuchungen anderer operativer Verfahren mit einem Follow-Up von > 15 Jahren vor, so dass ein direkter Vergleich dieser Ergebnisse zu dem Langzeitverlauf anderer operativer Verfahren in dieser Arbeit nicht möglich ist.

Jedoch erscheint die in dieser Studie erfasste Rezidivrate mit insgesamt 47,41% (55 der 116 Patienten hatten im postoperativen Verlauf erneut Hämorrhoidalbeschwerden) - auch wenn hierin Patienten mit einer deutlichen Verbesserung der Symptomatik inkludiert sind - nach > 15 Jahren doch beachtlich.

Auch scheinen Folgekomplikationen häufiger aufzutreten als bislang angenommen. Während in vorausgegangenen Untersuchungen Komplikationsraten zwischen 4% und 11% beschrieben werden (s.o.), konnte in dieser Arbeit gezeigt werden, dass sowohl eine Stuhlhalteschwäche mit resultierender fäkaler Inkontinenz bei 15,45% (17/110) als auch eine Stuhldrangsymptomatik zwischen 17,95% (21/117) und 28,0% (21/75) in dieser Langzeituntersuchung deutlich häufiger auftreten als bislang beschrieben. Zu beachten ist an dieser Stelle, dass in den vorausgegangenen Untersuchungen deutlich kürzere Beobachtungszeiträume bestehen und auch die sich unabhängig von operativen Verfahren bestehende Erhöhung der Inzidenz für eine Stuhlhalteschwäche als Confounder in dieser Erhebung gewirkt haben kann. Weiterhin ist ein uneinheitliches Verständnis bzw. Definition von „Komplikationen“ nicht auszuschließen. Insbesondere die oft von den Patienten

als belastend erlebte Drangsymptomatik wurde in einigen der vorausgegangenen Untersuchungen nicht explizit erhoben bzw. beschrieben. Doch auch ungeachtet dieser möglichen Verzerrungen lässt sich in dieser Langzeituntersuchung ein deutlich häufigeres Auftreten von Folgekomplikationen feststellen als sich aus den vorausgegangenen Untersuchungen annehmen lässt, so dass sich die Betrachtung der Staplerhämorrhoidopexie als schonendes Verfahren durchaus in Frage stellen lässt.

4.3 Vergleich der Ergebnisse dieser Untersuchung zu der Vorgängeruntersuchung von Hinrichs und Ommer 2011

Wie im ersten Teil dieser Arbeit beschrieben, erfolgte im Vorfeld dieser Untersuchung eine Nachuntersuchung der operierten Patienten mit einem Follow-Up von $6,3 \pm 1.2$ Jahren [60].

Während in der oben genannten Vorgängeruntersuchung noch 69,9% (155/222) der untersuchten Patienten vollständig beschwerdefrei sind und 86,6% (194/224) keinerlei oder deutlich verbesserte Hämorrhoidalsymptome angeben, ist in dieser Erhebung der Anteil der bis zur Untersuchung beschwerdefreien bzw. beschwerdegeminderten Patienten mit 52,86% (61/116) bzw. 75,0% (87/116) jedoch deutlich geringer.

In der Betrachtung des Zeitpunktes des Wiederauftretens der Beschwerdesymptomatik zeigt sich, dass die Summe der Patienten, die über ein Wiederauftreten der Symptomatik zu einem Zeitpunkt nach dem mittleren Verlauf der vorherigen Untersuchung berichten, der der damals als beschwerdefrei beschriebenen Patienten sehr ähnlich ist.

So berichten in der von uns 2017 durchgeführten retrospektiven Erhebung insgesamt 23,2% (27/116), dass spätestens fünf Jahre nach der Operation erneut Beschwerden aufgetreten seien bzw. diese nie vollständig verschwunden seien. Die von Ommer beschriebene Rate von 69,9% Beschwerdefreiheit im sechs-Jahres Follow-Up erscheint somit plausibel und spricht für die Kongruenz der Daten. Die bestehende Differenz von - 6,8% lässt sich durch die Differenz der beobachteten Zeitspanne von im Durchschnitt 6,3 Jahren versus dem in der

retrospektiven Befragung gesetzten Zeitrahmen von 5 Jahren erklären. Weiterhin können Selektionseffekte oder geringfügige Differenzen in Studiendesign, Erhebung oder statistischer Auswertung eine Rolle gespielt haben.

In Betrachtung der Komplikationen besteht eine erschwerte Vergleichbarkeit der Studien, da in dieser Untersuchung, wie im Pretest beschrieben, eine Differenzierung zwischen „Inkontinenz“ und „fäkaler Drangsymptomatik“ vorgenommen wurde.

Doch auch bei Berücksichtigung dieser Divergenzen des Studiendesigns zeigen sich deutliche Unterschiede: Der Anteil der Patienten, die nie unter einer analen Inkontinenz zu leiden hat, ist in dieser Untersuchung mit 83,64% (92/110) dem der Vorgängeruntersuchung mit 76,8% (172/224) sehr ähnlich. Jedoch wird in der Vorgängeruntersuchung berichtet, dass bei den 23,2% (52/224) der Patienten, die eine Stuhlinkontinenz aufwiesen, mit 18,8% (42/224) der größte Teil dieser Patienten bereits eine präoperative Symptomatik aufwies, die sich durch die Operation verbessert habe. Bei 2,7% (6/224) der 2007 nachuntersuchten Patienten sei eine vorbestehende Stuhlinkontinenz durch die Operation unbeeinträchtigt geblieben und bei 1,8% (4/224) der Patienten habe sie sich verschlechtert. Nur bei 4,9% (11/224) der damals untersuchten Patienten soll eine Stuhlinkontinenz postoperativ erstmalig aufgetreten sein. Damit liegt nicht nur der relative, sondern auch der absolute Anteil der Patienten mit einer neu aufgetretenen Inkontinenz in der Vorgängeruntersuchung deutlich unter den erfassten Komplikationen dieser Untersuchung. In dieser berichteten 15,45% (17/110) der befragten Patienten über ein erstmalig postoperatives Auftreten einer Stuhlhalteschwäche und 0,9% (1/110) über eine postoperativ vorübergehende Stuhlhalteschwäche. Alle diese Patienten verneinten, auch vor der Operation schon an einer Stuhlhalteschwäche gelitten zu haben.

Der Grund für diese ausgeprägte Differenz ist zum Zeitpunkt dieser Untersuchung nicht bekannt. Es lässt sich vermuten, dass Unterschiede in der Datenerhebung hier maßgeblich verantwortlich sind. So ist in der Vorgängeruntersuchung meist mit Hilfe eines Fragebogens schriftlich oder mündlich im Rahmen von medizinischen Nachuntersuchungen befragt worden, wohingegen in dieser Untersuchung die Befragung fragebogengestützt als teilstandardisiertes Interview (mit zusätzlich explorativer Komponente)

telefonisch durchgeführt wurde. Auch könnten untersucher- oder settingabhängige Störeffekte eine Rolle gespielt haben.

Der Vergleich der im Rahmen dieser Studie vorliegenden Befunde zu der genannten Vorgängeruntersuchung von Ommer [80] zeigt, dass bei weitestgehender Kongruenz der erhobenen Häufigkeitsangaben doch teilweise deutliche Unterschiede in der statistischen Auswertung und Interpretation der Ergebnisse zwischen den genannten Untersuchungen bestehen.

4.4 Diskussion der berichteten Komplikationen nach Stapler-Hämorrhoidopexie

Die Spanne beschriebener Komplikationen und Rezidive nach der staplergestützten Hämorrhoidopexie ist wie beschrieben sehr weit. Die in dieser Studie erfasste neu aufgetretene Stuhlhalteschwäche von 15,45% ist vergleichbar mit vorbeschriebenen Studienergebnissen [74], die in einer Metaanalyse über 15 Studien von einer Komplikationsrate von 17,36% (71/409) bei der staplergestützten Hämorrhoidopexie berichten.

Auch die im Verlauf dieser Untersuchung separiert erfasste „faecal urgency“ als Komplikation der Longo-Hämorrhoidopexie von 17,95% (21/117) - 28,0% (21/75) (s. Ergebnisse) entspricht den Ergebnissen einer vorausgegangenen Übersichtsarbeit, die ein Auftreten von 3% - 31% beschreiben [41]. Während jedoch andere Studien vorrangig eine vorübergehende Stuhldrandsymptomatik als direkte postoperative Komplikation nennen, konnte diese in unserer Untersuchung nur bei 1,71% (2/117) - 2,67% (2/75) erfasst werden. Die weiteren 17,95% (21/117) - 28,0% (21/75) berichten jedoch auch nach diesem Follow-Up von >15 Jahren von einer Persistenz der Symptomatik. Da in einigen Voruntersuchungen keine systematische Erhebung der Komplikation „Stuhlhalteschwäche“ erfolgt ist oder keine sichere Abgrenzung zu der Komplikation „Stuhlhalteschwäche“ stattgefunden hat [29,38,74], ist eine weiterführende Diskussion mit Blick auf alternative Operationsverfahren an dieser Stelle nicht möglich. Jedoch lässt sich feststellen, dass in dieser Untersuchung die Komplikation „Stuhlhalteschwäche“ erstens sehr häufig beobachtet werden konnte und zweitens auch nach langen Jahren noch

Persistenz zeigt, so dass keinesfalls von einer vorrangig vorübergehenden Komplikation gesprochen werden kann.

4.4.1 Schmerzen

Weiter äußerten einige der Befragten von sich aus, in der direkten postoperativen Phase unter massiven Schmerzen gelitten zu haben. Viele Patienten erlebten diese als sehr drastisch und qualvoll. Trotz der zum Zeitpunkt dieser Untersuchung bestehenden Latenz von im Durchschnitt über 15 Jahren zu der Operation, wurden diese Schmerzen sehr lebhaft erinnert und geschildert.

Diese Beobachtung erscheint erstaunlich, da die Longo-Hämorrhoidopexie im Vergleich zu anderen Operationsverfahren als schmerzärmeres Verfahren gelobt wird. Da keine direkte Vergleichsgruppe zu anderen Operationsverfahren vorliegt, kann in dieser Studie hierzu keine Aussage getroffen werden. Jedoch lässt sich feststellen, dass es sich auch bei der Longo-Hämorrhoidopexie keinesfalls um ein vorrangig schmerzarmes Verfahren handelt.

An dieser Stelle stellt sich unweigerlich die Frage, inwiefern eine adäquate postoperative Analgesie bei den betroffenen Patienten erfolgt ist und welche Verbesserungsmöglichkeiten zur analgetischen Abdeckung der operierten Patienten bestehen. Während zunehmend auch in der direkten postoperativen Analgesie ein multimodales Vorgehen gefordert wird [14], liegen zurzeit wenige systematische Untersuchungen zur Evaluation des Schmerzmanagements nach staplergestützter Hämorrhoidopexie vor. Auch zur Wirksamkeit perioperativer lokaler Analgesie durch z.B. Xylocain-Injektionen oder Blockaden - wie sie aus anderen operativen Verfahren bekannt ist – oder einer initialen postoperativen Analgesie vor Narkoseausleitung liegen bislang keine evidenzbasierten Empfehlungen vor. Weitere Forschung hierzu erscheint im Hinblick auf das Patientenwohl unumgänglich.

Der Blick auf die beschriebenen postoperativen Schmerzen bzw. Analgesie und den Vergleich zwischen den operativen Verfahren wirft zudem die Frage auf, inwieweit die stattgehabten Erhebungen tatsächlich postoperative Schmerzen und postoperative Analgesie erfassen. Insbesondere in der Interpretation

systematischer Reviews, die verschiedene Studien ohne head-to-head-Ansatz vergleichen, sollte dieser Aspekt beachtet werden.

Auch stellt sich die Frage, inwieweit die retrospektiv erhobene Patientenzufriedenheit zu dem Operationsverfahren mit postoperativen Schmerzen korreliert. Möglicherweise ließe sich die Patientenzufriedenheit durch eine Verbesserung des postoperativen analgetischen Regimes verbessern.

4.4.2 Verbleibende Klammern der Klammernaht

Als weitere Komplikation wurde von fünf Patienten Störungen bei der Defäkation oder Missempfindungen durch Titanklammern der Staplernaht beschrieben. Zum Teil verursachten diese Schmerzen, prolapierten mit der Rektumschleimhaut bei der Defäkation oder hinderten diese durch "Hängenbleiben" des Kots (was von einer Patientin wörtlich als „Spritzgebäckdefäkation“ bezeichnet wurde). Welche intraoperativen und patientenspezifischen Aspekte diese Komplikation begünstigen, ist durch diese Studie nicht zu klären; weitere Beobachtungen und systematische Untersuchungen sind daher wünschenswert.

4.4.3 Stuhlentleerungsstörung

In einer multizentrischen Studie aus dem Jahr 2001 konnte eine Stuhlentleerungsstörung als postoperative Komplikation bei 5,8% (4/69) der mittels Stapler operierten Patienten erfasst werden [30].

Während jedoch für die „Stapled Transanal Rectal Resection“ (kurz: STARR) verschiedene Studien eine deutliche Verbesserung einer bestehenden Stuhlentleerungsstörung belegen können [59,61,64], liegen keine validen Untersuchungen zur Verbesserung einer vorbestehenden Stuhlentleerungssymptomatik durch die Hämorrhoidopexie nach Longo vor.

In dieser Studie wurde nach dem Auftreten und dem Verlauf von Stuhlentleerungsstörungen als mögliche Komplikation erfragt. Es zeigte sich, dass diese Symptomatik jedoch oft auch eine Besserung durch die Operation erfuhr oder eine bereits präoperativ vorhandene Stuhlentleerungsstörung sich durch die Operation nicht änderte. So beschrieben acht Patienten eine neu

aufgetretene oder Verschlechterung einer vorbekannten Stuhlentleerungsstörung und sechs Patienten eine Verbesserung einer vorbestehenden Stuhlentleerungsstörung durch die Operation. Noch nie eine Stuhlentleerungsstörung gehabt zu haben oder durch die Operation keine Änderung einer vorbekannten Stuhlentleerungsstörung erlebt zu haben, berichteten in unserer Untersuchung 83,33% (80/96) der befragten Patienten. Bei 9,38% (9/96) sei eine Stuhlentleerungsstörung nach der Operation neu aufgetreten und bei 6,25% (6/96) eine vor der Operation bestehende Stuhlentleerungsstörung durch die Operation verbessert worden.

Es lässt sich in unserer Untersuchung somit feststellen, dass eine Stuhlentleerungsstörung durch die Longo-Hämorrhoidopexie ähnlich häufig verbessert wie verschlechtert wird, so dass keine sicheren positiven oder negativen Effekte durch das Verfahren zu verzeichnen sind.

Um eine bessere Differenzierung des Einflusses der Longo-Hämorrhoidopexie auf eine Stuhlentleerungssymptomatik zu ermöglichen, sind weiterführende Untersuchungen, die sowohl eine Stuhlentleerungsstörung als Komplikation der Operation, als auch die Operation als potenziell kuratives Verfahren bei einer vorbestehenden Stuhlentleerungsstörung erfassen, wünschenswert.

4.5 Patientenzufriedenheit in Bezug auf präoperative Aufklärung und Erwartungen

Wie in den Ergebnissen des Pretests beschrieben, besteht oft nur ein geringer Zusammenhang zwischen der Zufriedenheit der Patienten und dem medizinischen „Outcome“ der Operation. Aus den stattgehabten Gesprächen lässt sich vermuten, dass die Bewertung dieser Behandlung viel mehr auf der Erfüllung einer bestehenden Erwartungshaltung beruht. So berichteten einige Patienten, nicht zufrieden zu sein, da sie vor der Operation davon ausgingen *„dass damit die Sache für den Rest des Lebens erledigt ist“* oder sie *„nie wieder etwas damit zu tun haben“*. Obgleich keine Komplikationen eintraten und lange beschwerdefreie Intervalle von >10 Jahren bestanden, waren diese Patienten im Anschluss nicht zufrieden, weil ihre Erwartungen nicht erfüllt wurden. Bemängelt wurde hierbei mehrfach eine ungenügende Aufklärung. Andere Patienten

berichteten hingegen, trotz wesentlich kürzerer beschwerdefreier Intervalle oder sogar aufgetretener Komplikationen „zufrieden“ oder sogar „sehr zufrieden“ zu sein, da die Operation ihnen ja „auf jeden Fall geholfen“ habe. Ob, und inwiefern eine ausführliche und detaillierte Aufklärung präoperativ erfolgt ist, lässt sich in dieser Untersuchung nicht nachvollziehen. Jedoch ist zu vermuten, dass diese Aufklärung einen direkten Einfluss auf die bestehenden Erwartungen der Patienten an die Operation und somit auch auf die rückblickende Bewertung des Verfahrens hat. Auch aus dieser Perspektive heraus ist eine stets kritische Betrachtung des Aufklärungssettings zu forcieren.

Zum Untersuchungszeitpunkt der Durchführung liegen keine Studien vor, die den Operationsoutcome und die postoperative Patientenzufriedenheit hinsichtlich der präoperativ erfolgten Aufklärung und Erwartungshaltung untersuchen. Weiterführende Untersuchungen mit einem explorativen Ansatz sind daher wünschenswert.

4.6 Limitationen der Studie

4.6.1 Lost-to Follow-Up

In dieser Studie erfolgte eine Verlaufsbeobachtung der vor im Durchschnitt 15,23 Jahren mit einer staplergestützten Hämorrhoidopexie operierten Patienten. Wie beschrieben konnte dabei nur ein Teil der operierten Patienten erreicht werden.

Die bestehende große Gruppe der so genannten „Lost-to Follow-Up“- Patienten spiegelt die Schwierigkeiten einer Langzeiterhebung mit einem derart langen Beobachtungszeitraum wieder.

So konnte mit 60,34% (140/232) über die vorhandenen Kontaktdaten nur knapp die Hälfte der ursprünglich operierten Patienten überhaupt erreicht werden. Da sich hierbei nach Angaben der unter den Kontaktdaten erreichten Angehörigen 23 in der Zwischenzeit verstorbene Patienten befanden, beträgt der tatsächliche Anteil der Patienten, die befragt werden konnten, nur 50,43%. Die durchgeführte Analyse zur Repräsentativität der erreichten Gruppe hinsichtlich Alter und Geschlecht lässt vermuten, dass der Anteil der Verstorbenen in der Gruppe der nicht Erreichten ähnlich oder allenfalls leicht erhöht im Vergleich zu der Gruppe

der erreichten Patienten sein könnte. Wäre dies tatsächlich der Fall, bliebe immer noch etwa ein Drittel (näherungsweise 81 Patienten) der im Durchschnitt vor über 15 Jahren operierten Patienten aus unbekannten Gründen – wie vor allem Wechselung des Wohnortes oder der hinterlegten Kontaktdaten – nicht erreichbar. Die von uns erzielte Follow-Up Rate für einen Zeitraum von über 15 Jahren ist dabei keinesfalls unüblich, zeigt jedoch die Herausforderungen einer tatsächlichen Langzeitbeobachtung über mehrere Jahre bis Jahrzehnte auf.

Dies betrifft insbesondere die Verlaufsbeobachtung operativer Verfahren kurativen Ansatzes, die im besten Fall keiner weiteren (langfristigen) Behandlung oder Beobachtung bedürfen - wie die von uns untersuchte Staplerhämorrhoidopexie. Ob in dieser Studie dabei eine Selektionsverzerrung zu Ungunsten des Operationsoutcomes und somit eine Verzerrung zu Gunsten der Erfassung eines mehr oder weniger beschwerdefreien Patientenkollektives besteht, lässt sich in dieser Untersuchung nicht feststellen und kann gegenüber anderen Selektionsfaktoren allenfalls vermutet werden. Grundsätzlich wurden Patienten über die während des stationären Aufenthaltes angegebenen Kontaktdaten kontaktiert. So besteht die Möglichkeit, dass die vorliegenden Kontaktinformationen bei einigen Patienten, die sich zur erneuten Behandlung vorstellen, aktueller sind und somit eine höhere Wahrscheinlichkeit in der Erreichbarkeit dieser Patienten besteht. Hieraus würde eine mögliche Verzerrung in Richtung zu hoch erfasster Beschwerdesymptomatik oder Operationskomplikationen resultieren. Andererseits ist zu beachten, dass die Vorstellung in unserer Klinik nicht aus proktologischer Indikation erfolgen musste. Zudem wurde in den geführten Patientenbefragungen von operierten Patienten, die auf Grund von Komplikationen oder ausbleibender Beschwerdebesserung unzufrieden mit der Operation waren, mehrfach geäußert, dass sie sich aus genau diesem Grund nicht mehr den damals behandelnden Ärzten (oder in manchen Fällen auch überhaupt irgendwelchen Ärzten) vorgestellt hätten. Dies könnte darauf hinweisen, dass eine mögliche Verzerrung in Richtung zu niedrig erfasster Beschwerdesymptomatik oder Operationskomplikationen resultiert. Welcher dieser möglichen Effekte überwiegt, ob sich diese aufheben oder weitere nicht genannte ebenfalls Einfluss auf die Selektion haben, kann dabei in dieser Studie nicht in Erfahrung gebracht werden.

Auch in der Zusammensetzung des Patientenkollektives bleibt, obgleich die analysierten Effekte „Alter“ und „Geschlecht“ für diese Gruppen analysiert und diskutiert wurden, die Möglichkeit einer dennoch bestehenden Selektionsverzerrung bestehen.

4.6.2 Statistische Analyse

Weiter ergaben sich einige methodische Limitationen - vor allem durch die Vorgängeruntersuchungen. Wie in dem Abschnitt „Pretest“ und „Methodik“ beschrieben, zeigten sich einige stattgehabte Erhebungsvorgehen als schwer differenzierbar. Die so erfolgte Adaptation erschwert eine Vergleichbarkeit; um diese dennoch weitestgehend möglich zu machen, musste feinfühlig abgewogen werden, ob die weitere Erhebung und Analyse zu Gunsten einer möglichst differenzierten Erfassung oder Vergleichbarkeit zu den Vorgängererhebungen erfolgt. Das genaue Vorgehen wurde beschrieben, mögliche Einschränkungen durch diese Kompromisslösungen sind zu beachten und werden an den entsprechenden Stellen dokumentiert.

So bestehen zum Beispiel Schwierigkeiten bei der Analyse der Hämorrhoidalbeschwerden, postoperativer Schmerzen oder Patientenzufriedenheit. In dem verwendeten Studiendesign besteht hierbei keine oder nur eine fragliche Ordinalskalierung, in keinem Fall jedoch eine Intervallskalierung bzw. ein metrisches Skalenniveau, so dass verschiedene Analysen nicht erfolgen konnten. Die angewendeten statistischen Methoden sind an den entsprechenden Stellen beschrieben.

Confounder postoperative Lebens-/ Ernährungsstiländerung

Wichtig ist zu beachten, dass nicht alle von den Patienten berichteten Symptome und Komplikationen auf Hämorrhoidalleiden oder die Staplerhämorrhoidopexie zurückzuführen sind.

Gleiches gilt für eine von den Patienten beschriebene Verbesserung der Symptomatik. Einige Patienten berichteten im Gespräch, im Anschluss an die Operation eine Umstellung der Ernährung und des Lebensstils vorgenommen zu

haben und auch die eingangs beschriebenen Basismaßnahmen in der Behandlung des Hämorrhoidalleidens auf Grund der Aufklärung hierüber befolgt zu haben, worunter sich die Symptomatik deutlich linderte. Auch diese Effekte können nachhaltig zu einer erfolgreichen Behandlung des Hämorrhoidalleidens beitragen, werden jedoch in dieser Studie nicht systematisch und standardisiert erfasst.

4.6.3 Weitere Störeffekte

Weitere Störeffekte können in Form von Interviewereffekten bestehen. Obgleich eine teil- bis vollstandardisierte Erfassung mit Hilfe des Fragebogens erfolgte, sind mögliche Effekte des Interviewers nicht auszuschließen. Vor allem können hierbei, wie eingangs beschrieben, Scham bezüglich Hämorrhoidalsymptomen und Operationskomplikationen eine Rolle spielen. Auch eine Verzerrung der Antworten in Richtung einer angenommenen „sozialen Erwünschtheit“ ist möglich. Wie beschrieben wurde auch in der telefonischen Befragung versucht, ein möglichst vertrauensvolles Setting zu schaffen, nichtsdestotrotz sind die beschriebenen möglichen Störeffekte nicht auszuschließen.

4.7 Weiterführende Ansätze

4.7.1 Subjektive Einschränkungen der Lebensqualität und therapeutisches Regime

Neben divergierenden Erwartungen an die Operation spielen in deren Bewertung natürlich auch die subjektive Lebensqualität bzw. eine Einschränkung der Lebensqualität durch Symptome des Hämorrhoidalleidens oder Komplikationen eine große Rolle. Wie sich durch die zum Teil narrative Gesprächsführung mit Hilfe von offenen Fragen – vor allem im Pretest – herausstellte, bestanden starke Unterschiede im Leidensdruck durch Symptome oder Komplikationen. Diese wurden von den Patienten vor allem mit dem eigenen Alter sowie der beruflichen Tätigkeit in Verbindung gebracht. Beispielsweise berichteten zwei Patienten, auf Grund von einer fäkalen Drangsymptomatik bzw. einer Lufthalteschwäche zumindest partiell berufsunfähig zu sein, da sie verantwortliche Posten mit

Prestige- und Außendienstfunktion innehatten. Die aktuelle Lehrmeinung in der Behandlung sieht vor, nicht das Bestehen von Hämorrhoiden, sondern von Hämorrhoidalleiden zu behandeln. Analog wäre eine Berücksichtigung der möglichen Komplikationen wünschenswert. In dieser Untersuchung konnte keine standardisierte Erfassung bestehender Einschränkungen der Lebensqualität durch postoperative Komplikationen im Langzeitverlauf erfolgen. Ansätze könnten zum Beispiel im Einsatz von standardisierten Erhebungsmethoden wie dem „Faecal Incontinence Quality of Life Scale“ [44] liegen.

Weitere Studien zur Evaluation der Operationsverfahren im Verlauf sind auf dieser Basis wünschenswert und könnten ebenfalls Ausgangspunkt in der individualisierten Therapie des Hämorrhoidalleidens darstellen.

4.7.2 Vergleichbarkeit mit anderen Operationsverfahren im Langzeitverlauf

In vorausgegangenen Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass bei der Staplerhämorrhoidopexie nach Longo im Kurzzeitverlauf geringere postoperative Einschränkungen und Schmerzen bestehen. Jedoch geben erste Studien Hinweise darauf, dass die Rezidivneigung bei diesem Verfahren im Vergleich zu konventionellen Methoden erhöht ist [29].

Eine Hypothese ist daher, dass sich dieser Effekt in einem Follow-Up mit einem längeren Verlauf ebenfalls finden könnte, d.h. dass das beschwerdefreie Intervall nach Stapler-Hämorrhoidopexie im Vergleich zur konventionellen Operation verkürzt ist bzw. nach einem definierten Follow-Up (hier: > 15 Jahre) die Anzahl der Rezidive erhöht ist.

Ein direkter Vergleich der Rezidivneigung sowie auftretender Komplikationen ist im Rahmen dieser Untersuchung nicht möglich, da keine Daten über Patienten mit Langzeitverlauf nach konventioneller Operation vorliegen. In dieser Untersuchung erfolgt eine Diskussion auf Basis der vorliegenden Studien mit kürzerem Follow-Up.

Auch hinsichtlich des Auftretens von Komplikation (wie zum Beispiel Stuhlinkontinenz oder Stuhldrangsymptomatik) liegen keine Vergleichsstudien mit einem Follow-Up über einen langen Zeitraum (z.B. >10 Jahre) vor.

Die für einen suffizienten Vergleich erforderlichen wissenschaftlichen Studien liegen zum Zeitpunkt dieser Untersuchung somit nicht vor. Wünschenswert ist daher weitere Forschung auf diesem Gebiet mit einem direkten Vergleich im Langzeit-Follow-Up über einen entsprechenden langjährigen Zeitraum (>15 Jahre) der verschiedenen operativen Verfahren.

5. Fazit

Die Staplerhämorrhoidopexie wird seit Ende der 90er Jahre des vergangenen Jahrhunderts in Deutschland durchgeführt und erfreut sich zunehmender Beliebtheit. In mehreren systematischen Reviews werden als Vorteile vor allem geringere postoperative Schmerzen, eine kürzere Rekonvaleszenzzeit und Arbeitsunfähigkeit sowie eine kürzere Operationsdauer beschrieben, während postoperative Komplikationen als geringer oder äquivalent zu konventionellen Methoden beobachtet werden [11,33,38]. In ersten Langzeitstudien wurde hingegen vermutet, dass nach einer Staplerhämorrhoidopexie die Rezidivrate erhöht ist [29].

Insgesamt zeigt die Staplerhämorrhoidektomie nach Longo in dieser Studie auch nach einem langjährigen Verlauf von >15 Jahren gemischte Resultate. So bestehen bei diesem Verfahren nach diesem langen Follow-Up Heilungsraten, die mit denen anderer operativer Verfahren kürzerer Verlaufsstudien vergleichbar sind.

Jedoch sollten postoperative Schmerzen sowie direkte postoperative und langfristige Komplikationen dieses Operationsverfahren keineswegs unterschätzt werden. Die in dieser Studie erhobenen Angaben zu Stuhlinkontinenz und Drangsymptomatik liegen oberhalb der Angaben vorausgegangener Untersuchungen mit kürzerem Beobachtungszeitraum. Als „Stapler-typische“ Komplikation konnte hierbei vor allem das Auftreten einer fäkalen Drangsymptomatik gehäuft beobachtet werden. Diese fäkale Drangsymptomatik sowie auch die fäkale Inkontinenz sind dabei mit einem Auftreten von 17,95% (21/117) - 28,0% (21/75) bzw. 15,45% (17/110) durchaus als häufig zu bezeichnen. Weitere Forschung und Ansätze zur Verbesserung der Komplikationsraten sowie zum direkten Vergleich der operativen Verfahren mit Berücksichtigung eines Langzeitverlaufs von >15 Jahren sind daher wünschenswert.

Weiter lässt sich in der Berücksichtigung der Effekte von Alter und Geschlecht auf den Outcome der Operation vermuten, dass ältere Patienten in Bezug auf eine resultierende vollständige Beschwerdefreiheit eher von der Staplerhämorrhoidopexie profitieren könnten als jüngere Patienten. Gleichzeitig

ist das Risiko für das Auftreten einer Stuhlhalteschwäche oder fäkalen Drangsymptomatik im Verlauf nur unwesentlich erhöht, wahrscheinlich unterscheidet es sich kaum von der in der Gesamtbevölkerung mit steigendem Alter assoziierten Zunahme der Prävalenz. Zudem handelt es sich um ein im Vergleich zur konventionellen Operation schonendes Verfahren: eine kurze OP-Zeit benötigt nur eine kurze Narkose, alternativ könnte auch mit Pudendusblock und ggf. Sedation anästhesiert werden.

Auch ist es möglich, dass männliche Patienten eher vollständig beschwerdefrei werden als weibliche. Zudem bestehen Hinweise darauf, dass im Anschluss an die Operation bei weiblichen Patienten ein erhöhtes Risiko zur Entwicklung einer Stuhlhalteschwäche besteht. Auch wenn eindeutige auf die Operation zurückzuführende Effekte im Rahmen dieser Studie nicht gezeigt werden können, sollte dieser mögliche Einfluss nicht unbedacht bleiben.

Insgesamt ist durch die hohe Komplikations- und Rezidivrate im Langzeitverlauf der Einsatz der staplergestützten Hämorrhoidopexie nach Longo als „schonendes“ Verfahren durchaus in Frage zu stellen. In Betrachtung der vorliegenden Datenlage erscheint daher eine zurückhaltende Stellung der Operationsindikation nach wie vor sinnvoll.

Eine verfahrensübergreifende Langzeit-Vergleichsstudie mit Berücksichtigung moderner operativer Verfahren wie z.B. lasergestützter Verfahren erscheint daher erstrebenswert.

Die letzten Leitlinien empfehlen ein therapeutisches Vorgehen zur Behandlung des Hämorrhoidalleidens in Abhängigkeit von der Beschwerdesymptomatik und der klinischen Ausprägung. Obgleich ein individuelles Vorgehen gefordert wird, bestehen keine näheren Empfehlungen in Bezug auf zu beachtende Kriterien. Alter und Geschlecht sowie weitere mögliche Einflussfaktoren auf den Operationserfolg werden bislang nicht in den Empfehlungen berücksichtigt. Zu genauen Effekten liegen derzeit keine Studien vor. Wünschenswert ist daher neben weiterführender Forschung die kritische Hinterfragung der aktuellen Empfehlungen zu dem therapeutischen Vorgehen bei Hämorrhoidalleiden zu Gunsten einer individuellen, patientenorientierten Versorgung.

6. Literatur

- [1] G. Allegra, Experiences with mechanical staplers: hemorrhoidectomy using a circular stapler, *Il G. Chir.* 11 (1990) 95–97.
- [2] P. Alonso-Coello, G.H. Guyatt, D. Heels-Ansdell, J.F. Johanson, M. Lopez-Yarto, E. Mills, Q. Zhuo, Laxatives for the treatment of hemorrhoids., in: *The Cochrane Collaboration (Ed.), Cochrane Database Syst. Rev.*, John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, UK, 2005.
- [3] P. Alonso-Coello, Q. Zhou, M.J. Martinez-Zapata, E. Mills, D. Heels-Ansdell, J.F. Johanson, G. Guyatt, Meta-analysis of flavonoids for the treatment of haemorrhoids, *Br. J. Surg.* 93 (2006) 909–920.
- [4] S. Axt, A. Kirschniak, S. Müller, A. Königsrainer, C. Falch, Hämorrhoidalleiden – Diagnostik und Therapie, *Lege Artis - Mag. Zur Ärztl. Weiterbildung.* 5 (2015) 330–339.
- [5] L. Bat, E. Melzer, M. Koler, Z. Dreznick, E. Shemesh, Complications of rubber band ligation of symptomatic internal hemorrhoids, *Dis. Colon Rectum.* 36 (1993) 287–290.
- [6] J. Bauch, H.-P. Bruch, J. Heberer, J. Jähne, *Behandlungsfehler und Haftpflicht in der Viszeralchirurgie*, Springer-Verlag, 2011.
- [7] M.E. Beutel, A. Hessel, R. Schwarz, E. Brähler, Prävalenz der Urininkontinenz in der deutschen Bevölkerung: Komorbidität, Lebensqualität, Einflussgrößen, *Urol. Ausg. A.* 44 (2005) 232–238.
- [8] F. Billmann, T. Keck, *Facharztwissen Viszeral- und Allgemein Chirurgie*, Springer-Verlag, 2016.
- [9] A. Bischoff, Von der Stuhlberatung bis zur Hämorrhoiden-Behandlung: Proktologisches Know-how für den Hausarzt, *MMW - Fortschritte Med.* 153 (2011) 14–18.
- [10] A. Bove, V. D’Addetta, G. Palone, T. Paniccia, S. Chiarini, A. Lapergola, G. Bongarzone, Symptoms of obstructive defecation syndrome: functional outcome after stapled haemorrhoidectomy, *Ann. Ital. Chir.* 86 (2015).
- [11] J. Burch, D. Epstein, A. Baba-Akbari, H. Weatherly, D. Fox, S. Goldner, D. Jayne, M. Drummond, N. Woolacott, Stapled haemorrhoidectomy (haemorrhoidopexy) for the treatment of haemorrhoids - Stapled-haemorrhoidectomy-haemorrhoidopexy-for-the-treatment-of-haemorrhoids-A-systematic-review-and-economic-evaluation.pdf, *Health Technol. Assess.* Vol. 12, No. 8 (2008).
- [12] D. Cabalzar-Wondberg, M. Turina, Das Hämorrhoidalleiden - ein Therapiealgorithmus aus chirurgischer Sicht, *Praxis.* 106 (2017) 77–83.
- [13] M.J. Cheetham, N.J. Mortensen, P.-O. Nystrom, M.A. Kamm, R.K. Phillips, Persistent pain and faecal urgency after stapled haemorrhoidectomy, *The Lancet.* 356 (2000) 730–733.
- [14] R. Chou, D.B. Gordon, O.A. de Leon-Casasola, J.M. Rosenberg, S. Bickler, T. Brennan, T. Carter, C.L. Cassidy, E.H. Chittenden, E. Degenhardt, S. Griffith, R. Manworren, B. McCarberg, R. Montgomery, J. Murphy, M.F. Perkal, S. Suresh, K. Sluka, S. Strassels, R. Thirlby, E. Viscusi, G.A. Walco, L. Warner, S.J. Weisman, C.L. Wu, Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists’ Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council, *J. Pain.* 17 (2016) 131–157.
- [15] P. De Nardi, G. Capretti, A. Corsaro, C. Staudacher, A Prospective, Randomized Trial Comparing the Short- and Long-term Results of Doppler-Guided Transanal Hemorrhoid Dearterialization With Mucopexy Versus Excision Hemorrhoidectomy for Grade III Hemorrhoids., *Dis. Colon Rectum.* 57 (2014) 348–353.
- [16] H. Dilling, W. Mombour, M.H. Schmidt, Weltgesundheitsorganisation, E. Schulte-Markwort, *Internationale Klassifikation psychischer Störungen: ICD-10 Kapitel V (F) Klinisch-diagnostische Leitlinien*, 5th ed., Huber, Hans, Bern, 2004.
- [17] L. Dolezal, The phenomenology of shame in the clinical encounter, *Med. Health Care Philos.* 18 (2015) 567–576.

- [18] J.-L. Faucheron, Y. Gangner, Doppler-Guided Hemorrhoidal Artery Ligation for the Treatment of Symptomatic Hemorrhoids: Early and Three-Year Follow-up Results in 100 Consecutive Patients; Dis. Colon Rectum. 51 (2008) 945–949.
- [19] G. Felice, A. Privitera, E. Ellul, M. Klaumann, Doppler-Guided Hemorrhoidal Artery Ligation: An Alternative to Hemorrhoidectomy; Dis. Colon Rectum. 48 (2005) 2090–2093.
- [20] P. Folie, K. Wolff, L. Marti, C. Fretz, J. Lange, F.H. Hetzer, „Rectal-Pocket-Syndrom“ nach Stapler-Hämorrhoidopexie, Chir. 81 (2010) 61–63.
- [21] T. Frieling, Analinkontinenz im Alter, Gynäkol. 39 (2006) 173–177.
- [22] J. Galtung, Theory and Methods of Social Research, Columbia University Press, 1967.
- [23] D. Geile, K. Scheidter, M. Rath, Das Hämorrhoidalleiden; Stadiengerechte Therapie statt Polypragmasie, in: K. Miehle (Ed.), 94 Kongre, J.F. Bergmann-Verlag, Munich, 1988: pp. 217–222.
- [24] P. Giordano, J. Overton, F. Madeddu, S. Zaman, G. Gravante, Transanal Hemorrhoidal Dearterialization: A Systematic Review; Dis. Colon Rectum. 52 (2009) 1665–1671.
- [25] M. Gojnic, V. Dugalic, M. Papic, S. Vidaković, S. Milićević, M. Pervulov, The significance of detailed examination of hemorrhoids during pregnancy; Clin. Exp. Obstet. Gynecol. 32 (2005) 183–184.
- [26] R. Greenberg, E. Karin, S. Avital, Y. Skornick, N. Werbin, First 100 Cases With Doppler-Guided Hemorrhoidal Artery Ligation; Dis. Colon Rectum. 49 (2006) 485–489.
- [27] M.-O. Guenin, R. Rosenthal, B. Kern, R. Peterli, M. von Flüe, C. Ackermann, Ferguson Hemorrhoidectomy: Long-Term Results and Patient Satisfaction After Ferguson's Hemorrhoidectomy; Dis. Colon Rectum. 48 (2005) 1523–1527.
- [28] J.J. Heidelbaugh, Gastrointestinal Diseases: A Multidisciplinary Approach, Elsevier Health Sciences, 2015.
- [29] A. Herold, C. Breitkopf, A. Furtwängler, B. Lenhard, J. Meier zur Eissen, H. Mlitz, G. Osterholzer, G. Pommer, F. Raulf, B. Strittmacher, V. Wienert, Leitlinie Hämorrhoidalleiden, (2017).
- [30] A. Herold, J.J. Kirsch, G. Staude, T. Hager, F. Raulf, J. Michel, J.-U. Bock, J. Jongen, P. Prohm, N. Wolf, H. Müller-Lobeck, K. Gellert, Multizentrische Erfahrungen mit der Stapler-Hämorrhoidenoperation; coloproctology. 23 (2001) 2–7.
- [31] J. Hinrichs, Langzeitergebnisse nach Staplerhämorrhoidopexie, 2008.
- [32] A. Hirner, K. Weise, Chirurgie, Georg Thieme Verlag, 2008.
- [33] K.S. Ho, Y.H. Ho, Prospective randomized trial comparing stapled hemorrhoidopexy versus closed Ferguson hemorrhoidectomy, Tech Coloproctol (2006) 193–197.
- [34] Y.-H. Ho, F. Seow-Choen, M. Tan, A.F.P.K. Leong, Randomized controlled trial of open and closed haemorrhoidectomy, Br. J. Surg. 84 (1997) 1729–1730.
- [35] J.R.F. Hollingshead, R.K.S. Phillips, Haemorrhoids: modern diagnosis and treatment, Postgrad. Med. J. 92 (2016) 4–8.
- [36] V.S. Iyer, I. Shrier, P.H. Gordon, Long-Term Outcome of Rubber Band Ligation for Symptomatic Primary and Recurrent Internal Hemorrhoids; Dis. Colon Rectum. 47 (2004) 1364–1370.
- [37] J. Jähne, Klinische Diagnostik und chirurgische Techniken in der Proktologie, Chir. 83 (2012) 1021–1022.
- [38] S. Jayaraman, P.H.D. Colquhoun, R.A. Malthaner, Stapled Hemorrhoidopexy Is Associated with a Higher Long-Term Recurrence Rate of Internal Hemorrhoids Compared with Conventional Excisional Hemorrhoid Surgery; Dis. Colon Rectum. 50 (2007) 1297–1305.
- [39] J.F. Johanson, A. Sonnenberg, The prevalence of hemorrhoids and chronic constipation, Gastroenterology. 98 (1990) 380–386.
- [40] W. Kauer, proktologische Erkrankungen: Was Analhygiene, Diät und topische Therapie ausrichten, MMW-Fortschritte Med. (2014).

- [41] S. Kersting, A. Herold, K.-P. Jung, E. Berg, Komplikationsmanagement bei Hämorrhoidenoperationen, *Chir.* 86 (2015) 726–733.
- [42] I. Khubchandani, N. Paonessa, K. Azimuddin, *Surgical Treatment of Hemorrhoids*, Springer Science & Business Media, 2008.
- [43] J. Kirsch, B. Grimm, Die konservative Hämorrhoidenbehandlung, *Wien. Med. Wochenschr.* (2004) 50–56.
- [44] I. König, T. Schwandner, M. Roblick, A. Heimerl, A. Ziegler, Deutschsprachige Fragebögen zur standardisierten Erfassung von Stuhlinkontinenz und Lebensqualität, *DMW - Dtsch. Med. Wochenschr.* 134 (2009) 239–242.
- [45] I. Koop, Koop, eds., *Gastroenterologie compact: Alles für Klinik und Praxis*, 3rd ed., Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2013.
- [46] V. Lacher, Klinische Ergebnisse beim Einsatz der Lappchenplastik nach Fansler-Arnold in der differenzierten Behandlung des fortgeschrittenen Hämorrhoidalleidens, 1992.
- [47] J. Lange, B. Mölle, J. Girona, *Chirurgische Proktologie*, Springer-Verlag, 2006.
- [48] E.W. Lee, J.M. Laberge, Differential Diagnosis of Gastrointestinal Bleeding, *Tech. Vasc. Interv. Radiol.* 7 (2004) 112–122.
- [49] H.H. Lee, R.J. Spencer, R.W. Beart, Multiple hemorrhoidal bandings in a single session, *Dis. Colon Rectum.* 37 (1994) 37–41.
- [50] A. Lembo, M. Camilleri, Chronic Constipation, *N. Engl. J. Med.* 349 (2003) 1360–1368.
- [51] B.H. Lenhard, Hämorrhoiden, *Hautarzt.* 55:240-247 (2004).
- [52] M. Liehn, B. Lengersdorf, L. Steinmüller, R. Döhler, *OP-Handbuch: Grundlagen, Instrumentarium, OP-Ablauf*, Springer-Verlag, 2016.
- [53] A. Longo, Treatment of hemorrhoids disease by reduction of mucosa and hemorrhoidal prolapse with a circular stapler suturing devie : A new procedure, *Proceeding 6th World Congr. Endosc. Surg.* 1998. (1998).
- [54] K.J. Lumb, P.H.D. Colquhoun, R. Malthaner, S. Jayaraman, Stapled versus conventional surgery for hemorrhoids, in: *The Cochrane Collaboration (Ed.), Cochrane Database Syst. Rev.*, John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, UK, 2006.
- [55] H.M. MacRae, R.S. McLeod, Comparison of hemorrhoidal treatments: a meta-analysis, *Can. J. Surg. J. Can. Chir.* 40 (1997) 14–17.
- [56] D. Manski, *Harnblase: Anatomie, Histologie und Physiologie – Urologie: online- Lehrbuch für Ärzte*, (2017).
- [57] P.J. Nisar, J.H. Scholefield, Managing haemorrhoids, *BMJ.* 327 (2003) 847–851.
- [58] B. Nußbaumer, C. Lohrmann, Prävalenz der Inkontinenz und Pflegemaßnahmen: Querschnittstudie bei erwachsenen Bewohnern und Patienten in Österreich, *ProCare.* 16 (2011) 18–21.
- [59] A. Ommer, K. Albrecht, F. Wenger, M.K. Walz, Stapled transanal rectal resection (STARR): a new option in the treatment of obstructive defecation syndrome, *Langenbecks Arch. Surg.* 391 (2006) 32–37.
- [60] A. Ommer, J. Hinrichs, H. Möllenberg, B. Marla, M.K. Walz, Long-term Results After Stapled Hemorrhoidopexy: A Prospective Study With a 6-Year Follow-up, *Dis. Colon Rectum.* 54 (2011) 601.
- [61] A. Ommer, T.M. Rolfs, M.K. Walz, Long-term results of stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructive defecation syndrome, *Int. J. Colorectal Dis.* 25 (2010) 1287–1292.
- [62] L.M. Pernice, B. Bartalucci, L. Bencini, A. Borri, S. Catarzi, K. Kröning, Early and late (ten years) experience with circular stapler hemorrhoidectomy:, *Dis. Colon Rectum.* 44 (2001) 836–841.
- [63] S.A. Razaque, D.A. Ghafoor, S. Nasurullah, An evaluation of Milligan-Morgan and Ferguson procedures for haemorrhoidectomy at Liaquat University Hospital Jamshoro, Hyderabad, Pakistan, *Pak. J. Med. Sci.* 29 (2012).
- [64] A. Renzi, P. Talento, C. Giardiello, G. Angelone, D. Izzo, G.D. Sarno, Stapled trans-anal rectal resection (STARR) by a new dedicated device for the surgical treatment of

- obstructed defaecation syndrome caused by rectal intussusception and rectocele: early results of a multicenter prospective study, *Int. J. Colorectal Dis.* 23 (2008) 999.
- [65] S. Riss, F.A. Weiser, K. Schwameis, The prevalence of hemorrhoids in adults, *Int. J. Colorectal Dis.* 27:215-220 (2013).
 - [66] H. Rohde, *Lehratlas der Proktologie*, Georg Thieme Verlag, 2007.
 - [67] R. Ruppert, Anopexie nach Longo bei Hämorrhoiden, *Chir.* 87 (2016) 918–923.
 - [68] C. Sanchez, B. Chinn, Hemorrhoids, *Clin. Colon Rectal Surg.* 24 (2011) 005-013.
 - [69] M.P. Schmidt, J. Fischbein, H. Shatavi, Stapler-Hämorrhoidektomie versus plastisch-rekonstruktive Verfahren - OP-Verfahren im klinischen Vergleich -, *Zentralblatt Für Chir.* 127 (2002) 15–18.
 - [70] W. Schmiegel, Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Langversion 1.0, AWMF Registrierungsnummer: 021-007OL, <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.htm>, 2017.
 - [71] K. Schönleben, *Panta Rhei — Umdenken —*: 118. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie 1.–5. Mai 2001, München, Springer-Verlag, 2013.
 - [72] O. Schwandner, *Proktologische Diagnostik*, Springer-Verlag, 2015.
 - [73] N.T. Schwarz, *Allgemein- und Viszeralchirurgie essentials*, Georg Thieme Verlag, 2009.
 - [74] Shao W.-J., Li G.-C. H., Zhang Z. H.-K., Yang B.-L., Sun G.-D., Chen Y.-Q., Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing stapled haemorrhoidopexy with conventional haemorrhoidectomy, *Br. J. Surg.* 95 (2008) 147–160.
 - [75] Sjö Dahl Rune, Nicholls R. J. & Dozois R. R. (eds). *Surgery of the colon and rectum*. Churchill Livingstone, New York, Edinburgh, London, Madrid, Melbourne, San Francisco, Tokyo, 1997 (929 pages). ISBN 0443055653, *Eur. J. Surg.* 165 (2003) 284–284.
 - [76] statistisches Bundesamt, *Pretest und Weiterentwicklung von Fragebögen - Band 9 der Schriftenreihe Bundesstatistik*, (1996).
 - [77] P. Stiefelhagen, Das bringt den Darm auf Trapp: Vom Müsli bis zum Skalpell gegen chronische Verstopfung, *MMW - Fortschritte Med.* 155 (2013) 26–27.
 - [78] B. Strittmacher, E.-M. Stang, Blut im Stuhl abklären - von der Analfissur zum Kolonkarzinom, *Allg.* 18/2013 (2013).
 - [79] S. Tries, S. Sattelberger, *Qualitätssicherung bei qualitativen Pretests - Grundlage für eine fundierte Fragebogenoptimierung*, (2011).
 - [80] S.D. Wexner, N. Stollman, *Diseases of the Colon*, CRC Press, 2016.
 - [81] R. Winkler, P. Otto, T. Schiedeck, *Proktologie: Ein Leitfaden für die Praxis*, Georg Thieme Verlag, 2011.
 - [82] R. Winter, U. Haller, H. Hepp, Harn- und Stuhlinkontinenz: Ein Tabu-Thema, *Gynäkol.-Geburtshilfliche Rundsch.* 42 (2002) 131–132.
 - [83] M. Zünd, *Klinikmanual Chirurgie, in: Proktologische Erkrank.*, Springer, Heidelberg, 2009.

7. Anhang

7.1 Fragebögen

Fragebogen Pretest

Fragebogen

zum Verlauf nach Ihrer Stapler-Hämorrhoidektomie am
dd.mm.yyyy

Name, Vorname:

Geburtsdatum: _____

Wie haben sich Ihre Beschwerden durch die Operation verändert?

Bitte kreuzen Sie an, wie sich die einzelnen Beschwerden für Sie durch die Operation verändert haben.

	Brennen im Enddarm -bereich	Nässen im Enddarm -bereich	Juckreiz im Enddarm -bereich	Blutunge n aus dem Enddarm	Vorfall von Darm- schleim- haut	sonstige Beschwerden: _____ _____ _____ _____
auch vor der Operation keine Probleme						
keine Beschwerden						

mehr vorhanden						
Gleichbleibend e Beschwerden						
Beschwerden besser geworden						
Beschwerden schlechter geworden						
Beschwerden nach der Operation neu aufgetreten						

Gab es nach der Operation eine Zeit, in der Sie beschwerdefrei oder deutlich beschwerdegemindert waren?

☐ nein

☐ ja, ich war beschwerdegemindert bis

- ☐ -1 Jahr nach der OP
- ☐ -3 Jahre nach der OP
- ☐ -5 Jahre nach der OP
- ☐ -10 Jahre nach der OP
- ☐ >10 Jahre nach der OP
- ☐ bis jetzt

☐ ja, ich war beschwerdefrei bis

- ☐ -1 Jahr nach der OP
- ☐ -3 Jahre nach der OP
- ☐ -5 Jahre nach der OP
- ☐ -10 Jahre nach der OP

- ☐ >10 Jahre nach der OP
- ☐ bis jetzt

Welche Beschwerden haben Sie?

Bestehen oder bestanden Probleme, den Stuhl zu halten (Stuhlinkontinenz)?

- ☐ nein, noch nie
- ☐ ja, es bestand vor der Operation eine Stuhlhalteschwäche, diese hat
 - ☐ sich verbessert
 - ☐ sich nicht verändert
 - ☐ sich verschlechtert
- ☐ ja, es besteht eine neu aufgetretene Stuhlhalteschwäche

Bestehen Probleme bei der Stuhlentleerung?

- ☐ nein, noch nie
- ☐ ja, es bestanden vor der Operation Probleme mit der Stuhlentleerung, diese haben
 - ☐ sich verbessert
 - ☐ sich nicht verändert
 - ☐ sich verschlechtert
- ☐ ja, es bestehen neu aufgetretene Probleme mit der Stuhlentleerung

Sind weiter Erkrankungen an Darm und Enddarm aufgetreten (z.B. gutartige oder bösartige Veränderungen)?

- ☐ nein
- ☐ ja, und zwar im Jahr _____

Welche Behandlungen waren oder sind nötig?

Sind erneute Therapiemaßnahmen wegen Hämorrhoidalbeschwerden erforderlich geworden?

- ☐ nein
- ☐ Ja, Therapie mit Salben und Zäpfchen
 - ☐ bei Bedarf
 - ☐ regelmäßig
 - ☐ aktuell gar nicht
- ☐ Ja, Verödungstherapie
 - ☐ <1x im letzten Jahr
 - ☐ 2-5x im letzten Jahr
 - ☐ >5x im letzten Jahr
- ☐ Ja, eine oder mehrere Operation(en)

Gab es erneute Operationen im Analbereich, insbes. indiziert durch ein Hämorrhoidalleiden?

- ☐ nein
- ☐ ja, und zwar
 - wegen _____ im Jahr: _____
 - wegen _____ im Jahr: _____
 - wegen _____ im Jahr: _____
 - wegen _____ im Jahr: _____

Wenden Sie aktuell Mittel wegen Beschwerden im Analreich an?

- ☐ nein
- ☐ Ja, Salben oder Creme; und zwar _____
 - ☐ Ja, orale Medikamente; und zwar _____

☐ Ja, etwas anderes; und zwar _____

Nehmen Sie Abführmittel ein?

Vor der Operation

- ☐ keine
- ☐ bei Bedarf
- ☐ regelmäßig

Jetzt

- ☐ keine
- ☐ bei Bedarf
- ☐ regelmäßig

Ihre Erfahrungen

Wie würden Sie Ihre Zufriedenheit mit der durchgeführten Operation ausdrücken:

- ☐ sehr zufrieden
- ☐ zufrieden
- ☐ mäßig zufrieden
- ☐ unzufrieden

Gibt es noch etwas, das Sie uns mitteilen möchten?

Fragebogen adaptiert

Fragebogen
zum Verlauf nach Ihrer Stapler-Hämorrhoidektomie am
dd.mm.yyyy

Name, Vorname:

Geburtsdatum: _____

Wie haben sich Ihre Beschwerden durch die Operation verändert?

Welche Hämorrhoidalbeschwerden hatten Sie vor der Operation und wie haben sich diese im Verlauf bis jetzt entwickelt?

Bitte kreuzen Sie an, wie sich die einzelnen Beschwerden für Sie durch die Operation verändert haben.

	Brennen im Enddarm -bereich	Nässen im Enddarm -bereich	Juckreiz im Enddarm -bereich	Blutungen aus dem Enddarm	Vorfall von Darm- schleim- haut	sonstige Beschwerden: _____ _____ _____ _____
auch vor der Operation keine Probleme						
keine Beschwerden mehr vorhanden						

Gleichbleibende Beschwerden						
Beschwerden besser geworden						
Beschwerden schlechter geworden						
Beschwerden nach der Operation neu aufgetreten						

Gab es nach der Operation eine Zeit, in der Sie beschwerdefrei oder deutlich beschwerdegemindert waren?

- ☐ nein
- ☐ ja, ich war beschwerdegemindert bis
 - ☐ -1 Jahr nach der OP
 - ☐ -3 Jahre nach der OP
 - ☐ -5 Jahre nach der OP
 - ☐ -10 Jahre nach der OP
 - ☐ >10 Jahre nach der OP
 - ☐ bis jetzt
- ☐ ja, ich war beschwerdefrei bis
 - ☐ -1 Jahr nach der OP
 - ☐ -3 Jahre nach der OP
 - ☐ -5 Jahre nach der OP
 - ☐ -10 Jahre nach der OP
 - ☐ >10 Jahre nach der OP
 - ☐ bis jetzt

**Nach wie vielen Jahren traten die Beschwerden erstmalig (nach der OP)
wieder auf? _____**

Welche Beschwerden haben Sie?

Bestehen oder bestanden Probleme, den Stuhl zu halten (Stuhlinkontinenz)?

- ☐ nein, noch nie
- ☐ ja, es bestand vor der Operation eine Stuhlhalteschwäche, diese hat
 - ☐ sich verbessert
 - ☐ sich nicht verändert
 - ☐ sich verschlechtert
- ☐ ja, es besteht eine neu aufgetretene Stuhlhalteschwäche

Bestehen oder bestanden Stuhldrangsymptomatik („faecal urgency“)?

- ☐ nein, noch nie
- ☐ ja, es bestand vor der Operation eine faecal urgency, diese hat
 - ☐ sich verbessert
 - ☐ sich nicht verändert
 - ☐ sich verschlechtert
- ☐ ja, es besteht eine neu aufgetretene faecal urgency

Bestehen Probleme bei der Stuhlentleerung?

- ☐ nein, noch nie
- ☐ ja, es bestanden vor der Operation Probleme mit der Stuhlentleerung, diese haben
 - ☐ sich verbessert
 - ☐ sich nicht verändert
 - ☐ sich verschlechtert
- ☐ ja, es bestehen neu aufgetretene Probleme mit der Stuhlentleerung

Sind weitere Erkrankungen an Darm und Enddarm aufgetreten (z.B. gutartige oder bösartige Veränderungen)?

- ☐ nein
- ☐ ja, und zwar im Jahr _____

Welche Behandlungen waren oder sind nötig?

Sind erneute Therapiemaßnahmen wegen Hämorrhoidalbeschwerden erforderlich geworden?

- ☐ nein
- ☐ Ja, Therapie mit Salben und Zäpfchen
 - ☐ bei Bedarf
 - ☐ regelmäßig
 - ☐ aktuell gar nicht
- ☐ Ja, Verödungstherapie
 - ☐ <1x im letzten Jahr
 - ☐ 2-5x im letzten Jahr
 - ☐ >5x im letzten Jahr
- ☐ Ja, eine oder mehrere Operation(en)

Gab es erneute Operationen im Analbereich, insbes. indiziert durch ein Hämorrhoidalleiden?

- ☐ nein
- ☐ ja, und zwar
 - wegen _____ im Jahr: _____
 - wegen _____ im Jahr: _____
 - wegen _____ im Jahr: _____
 - wegen _____ im Jahr: _____

Wenden Sie aktuell Mittel wegen Beschwerden im Analreich an?

- ☐ nein
- ☐ Ja, Salben oder Creme; und zwar _____
 - ☐ Ja, orale Medikamente; und zwar _____
 - ☐ Ja, etwas anderes; und zwar _____

Nehmen Sie Abführmittel ein?

Vor der Operation

- ☐ keine
- ☐ bei Bedarf
- ☐ regelmäßig

Jetzt

- ☐ keine
- ☐ bei Bedarf
- ☐ regelmäßig

Ihre Erfahrungen

Wie würden Sie Ihre Zufriedenheit mit der durchgeführten Operation ausdrücken:

- ☐ sehr zufrieden
- ☐ zufrieden
- ☐ mäßig zufrieden
- ☐ unzufrieden

Gibt es noch etwas, das Sie uns mitteilen möchten?

7.2 SPSS- Codebook

Variablen

Variable	Position	Label	Meßniveau	Rolle	Spaltenbreite	Ausrichtung	Druckformat
Name	1	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Links	A18
Vorname	2	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Links	A18
Alter	3	<keine>	Ordinal	Eingabe	8	Rechts	F8
Geschlecht	4	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Rechts	F8
Brennen	5	<keine>	Nominal	Eingabe	31	Rechts	F8
Nässen	6	<keine>	Nominal	Eingabe	16	Rechts	F8
Jucken	7	<keine>	Nominal	Eingabe	26	Rechts	F8
Blutung	8	<keine>	Nominal	Eingabe	19	Rechts	F8
Vorfall	9	<keine>	Nominal	Eingabe	17	Rechts	F8
sonstiges_Freitext	10	<keine>	Nominal	Eingabe	11	Links	A80
sonstiges	11	<keine>	Nominal	Eingabe	17	Rechts	F8
NU17_Beschwerden	12	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Rechts	F8.2
Beschwerdeminderung	13	<keine>	Nominal	Eingabe	22	Rechts	F8
Beschwerdefrei	14	<keine>	Metrisch	Eingabe	20	Rechts	F8

Stuhlinkontinenz	15	<keine>	Nominal	Eingabe	21	Rechts	F8
faecal_urgency	16	<keine>	Metrisch	Eingabe	18	Rechts	F8
Stuhlinkontinenz_Freixt	17	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Links	A800
Stuhlentleerungsprobleme	18	<keine>	Nominal	Eingabe	19	Rechts	F8
Weitere_Darmerkrankungen	19	<keine>	Nominal	Eingabe	19	Rechts	F8
Weitere_Darmerkrankungen_welche	20	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Links	A80
Weitere_Therapiemaßnahmen_Veroedung	21	<keine>	Nominal	Eingabe	22	Rechts	F8.2
Weitere_Therapiemaßnahmen_Salben_Zaepfchen	22	<keine>	Nominal	Eingabe	14	Rechts	F8
Weitere_Therapiemaßnahmen_wann_zuletzt	23	<keine>	Nominal	Eingabe	12	Links	A80
Erneute_OP	24	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Rechts	F8
Erneute_OP_Wann_Warum	25	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Links	A80
Therapien_wegen_Beschwerden_Analbereich	26	<keine>	Nominal	Eingabe	33	Rechts	F8
Therapien_Welche	27	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Links	A100
Abführmittel_praeop	28	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Rechts	F8
Abführmittel_postop	29	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Rechts	F8
Erfahrungen_OP	30	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Rechts	F8
Mitteilung	31	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Links	A800

NU03_Beschwerden	32	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Rechts	F8.2
NU08_Beschwerden	33	<keine>	Nominal	Eingabe	8	Rechts	F8.2

Variablenbeschreibungen

Variable	Speicherformat
Name	A18
Vorname	A18
Alter	F8
Geschlecht	F8
Brennen	F8
Nässen	F8
Jucken	F8
Blutung	F8
Vorfall	F8
sonstiges_Freitext	A80
sonstiges	F8
NU17_Beschwerden	F8.2
Beschwerdeminderung	F8
Beschwerdefrei	F8
Stuhlinkontinenz	F8
faecal_urgency	F8
Stuhlinkontinenz_Freitext	A800
Stuhlentleerungsprobleme	F8
Weitere_Darmerkrankungen	F8
Weitere_Darmerkrankungen_welche	A80
Weitere_Therapiemaßnahmen_Veroedung	F8.2

Weitere_Therapiemaßnahmen_Salben_Zaepfchen	F8
Weitere_Therapiemaßnahmen_wann_zuletzt	A80
Erneute_OP	F8
Erneute_OP_Wann_Warum	A80
Therapien_wegen_Beschwerden_Analbereich	F8
Therapien_Welche	A100
Abführmittel_praeop	F8
Abführmittel_postop	F8
Erfahrungen_OP	F8
Mitteilung	A800
NU03_Beschwerden	F8.2
NU08_Beschwerden	F8.2

Variablenwerte

Wert

Label

Geschlecht	0	männlich
	1	weiblich
Brennen	0	auch vor OP keine Probleme
	1	keine Beschwerden mehr
	2	gleichbleibende Beschwerden
	4	Beschwerden gebessert
	5	Beschwerden verschlechtert
	6	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, leichtere Intensität

	7	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, gleiche Intensität
	8	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, stärkere Intensität
	9	Beschwerden nach OP erstmals aufgetreten
Nässen	0	auch vor OP keine Probleme
	1	keine Beschwerden mehr
	2	gleichbleibende Beschwerden
	4	Beschwerden gebessert
	5	Beschwerden verschlechtert
	6	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, leichtere Intensität
	7	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, gleiche Intensität
	8	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, stärkere Intensität
	9	Beschwerden nach OP erstmals aufgetreten
Jucken	0	auch vor OP keine Probleme
	1	keine Beschwerden mehr
	2	gleichbleibende Beschwerden
	4	Beschwerden gebessert
	5	Beschwerden verschlechtert
	6	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, leichtere Intensität
	7	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, gleiche Intensität
	8	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, stärkere Intensität
	9	Beschwerden nach OP erstmals aufgetreten
Blutung	0	auch vor OP keine Probleme
	1	keine Beschwerden mehr

	2	gleichbleibende Beschwerden
	4	Beschwerden gebessert
	5	Beschwerden verschlechtert
	6	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, leichtere Intensität
	7	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, gleiche Intensität
	8	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, stärkere Intensität
	9	Beschwerden nach OP erstmals aufgetreten
Vorfall	0	auch vor OP keine Probleme
	1	keine Beschwerden mehr
	2	gleichbleibende Beschwerden
	4	Beschwerden gebessert
	5	Beschwerden verschlechtert
	6	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, leichtere Intensität
	7	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, gleiche Intensität
	8	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, stärkere Intensität
	9	Beschwerden nach OP erstmals aufgetreten
sonstiges	0	auch vor OP keine Probleme
	1	keine Beschwerden mehr
	2	gleichbleibende Beschwerden
	4	Beschwerden gebessert
	5	Beschwerden verschlechtert
	6	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, leichtere Intensität
	7	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, gleiche Intensität

	8	Beschwerden nach OP neu aufgetreten, stärkere Intensität
	9	Beschwerden nach OP erstmals aufgetreten
Beschwerdeminderung	0	nein
	21	Beschwerdegemindert bis 1 Jahr
	22	Beschwerdegemindert bis 3 Jahre
	23	Beschwerdegemindert bis 5 Jahre
	24	Beschwerdegemindert bis 10 Jahre
	25	Beschwerdegemindert > 10 Jahre
	26	Beschwerdegemindert bis jetzt
Beschwerdefrei	0	nein
	21	Beschwerdefrei bis 1 Jahr
	22	Beschwerdefrei bis 3 Jahre
	23	Beschwerdefrei bis 5 Jahre
	24	Beschwerdefrei bis 10 Jahre
	25	Beschwerdefrei > 10 Jahre
	26	Beschwerdefrei bis jetzt
Stuhlinkontinenz	0	nein noch nie
	2	neu aufgetretene Stuhlhalteschwäche
	3	vorübergehende Stuhlhalteschwäche nach OP
	11	ja schon vor OP, nach OP verbessert
	12	ja schon vor OP, nach OP gleich geblieben
	13	ja, schon vor OP, nach OP verschlechtert
faecal_urgency	0	nein noch nie
	2	neu aufgetretene Stuhlhalteschwäche
	3	vorübergehende Beschwerdeproblematik nach OP
	11	ja schon vor OP, nach OP verbessert
	12	ja schon vor OP, nach OP gleich geblieben
	13	ja, schon vor OP, nach OP verschlechtert

Stuhlentleerungsprobleme	0	nein noch nie
	2	neu aufgetretene Stuhlentleerungsprobleme
	11	ja schon vor OP, nach OP verbessert
	12	ja schon vor OP, nach OP gleich geblieben
	13	ja, schon vor OP, nach OP verschlechtert
Weitere_Darmerkrankungen	0	nein
	1	ja
Weitere_Therapiemaßnahme n_Veroedung	,00	nein
	1,00	Ja, <1 im letzten Jahr
Weitere_Therapiemaßnahme n_Salben_Zaepfchen	0	nein
	11	Ja, Salben oder Zäpfchen bei Bedarf
	12	Ja, Salben oder Zäpfchen regelmäßig
	13	Ja, Salben oder Zäpfchen, aktuell gar nicht
Erneute_OP	0	nein
	1	ja
Therapien_wegen_Beschwer den_Analbereich	0	nein
	1	ja, Salben oder Creme
	2	ja, orale Medikamente
	3	ja, sonstiges
Abführmittel_praeop	0	keine
	1	bei Bedarf
	2	regelmäßig
Abführmittel_postop	0	keine
	1	bei Bedarf
	2	regelmäßig
Erfahrungen_OP	0	unzufrieden
	1	mäßig zufrieden
	2	zufrieden

	3	sehr zufrieden
NU03_Beschwerden	,00	nein
	21,00	Beschwerdegemindert bis 1 Jahr
	22,00	Beschwerdegemindert bis 3 Jahre
	23,00	Beschwerdegemindert bis 5 Jahre
	24,00	Beschwerdegemindert bis 10 Jahre
	25,00	Beschwerdegemindert > 10 Jahre
	26,00	Beschwerdegemindert bis jetzt
NU08_Beschwerden	,00	nein
	21,00	Beschwerdegemindert bis 1 Jahr
	22,00	Beschwerdegemindert bis 3 Jahre
	23,00	Beschwerdegemindert bis 5 Jahre
	24,00	Beschwerdegemindert bis 10 Jahre
	25,00	Beschwerdegemindert > 10 Jahre
	26,00	Beschwerdegemindert bis jetzt

7.3 R-Syntax

Die Syntax ist auf Nachfrage von der Autorin zu erhalten.

Tabellarischer Lebenslauf

Der Lebenslauf ist in der öffentlichen Version der Dissertation nicht enthalten.

Akademische Lehrer

Die Liste akademischer Lehrer ist in der öffentlichen Version der Dissertation nicht enthalten.

Danksagung

Die Danksagung ist in der öffentlichen Version der Dissertation nicht enthalten.

Ehrenwörtliche Erklärung

Die ehrenwörtliche Erklärung ist in der öffentlichen Version der Dissertation nicht enthalten.